



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1257-70

Nombre Descriptivo del producto:

sistema de blanqueamiento dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-732 – Kits de Materiales Restauradores Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Opalescence Quick

Opalescence Boost

Opalescence Endo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

tratamientos de blanqueamiento dental

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Opalescence Quick:

Single Kit: 1 jeringa de 1,2 ml (1,50 g) Opalescence Quick PF + 1 Punta dispensadora.

Repuesto: 4 jeringas de 1,2 ml (1,50 g) de Opalescence Quick con puntas.

Repuesto económico: 20 jeringas de 1,2 ml (1,50 g) de Opalescence Quick con puntas.

Opalescence Boost

Intro Kit: 4 jeringas de 1,2 ml (1,49 g) de Opalescence Boost / Activator + 2 jeringas de 1,2 ml (1,34 g) de OpalDam Green + 2 IsoBlocks + 10 Micro 20 ga puntas + 10 Micro 20 ga FX puntas + 2 colorímetros + 2 Adaptadores de succión Luer + 2 SurgiTip puntas (para la succión posterior a la aplicación).

Mini Kit: 1 jeringa de 1,2 ml (1,49 g) Opalescence Boost 40% + 1 jeringa de 1,2 ml (1,34 g) OpalDam Green + 3 Puntas dispensadoras.

Single Kit: 1 jeringa de 1,2 ml (1,49 g) + 2 Puntas dispensadoras

Repuesto: 2 jeringas de 1,2 ml (1,49 g) de Opalescence Boost / Activator + 5 Micro 20 ga FX puntas + 1 colorímetro.

Repuesto económico: 20 jeringas de 1,2 ml (1,49 g) de Opalescence Boost / Activator.

Opalescence Endo:

Kit: 2 jeringas de 1,2 ml (1,45 g) de Opalescence Endo + 20 Black Mini Tips.

Single Kit: 1 jeringa de 1,2 ml (1,45 g) Opalescence Endo + 1 Punta dispensadora.

Repuesto: 2 jeringas de 1,2 ml (1,45 g) de Opalescence Endo.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Ultradent Products Inc

Lugar/es de elaboración:

505 Ultradent Drive (10200 Sur) South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 3 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 4 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 5 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 6 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.1 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485, EN 10993, EN 1641 7.2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.3 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.4 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 8.1 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 8.2 / No Aplica 8.3 / No Aplica 8.4 / No Aplica 8.5 / No Aplica 8.6 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 8.7 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 9.1 / No Aplica 9.2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 9.3 / No Aplica 10 / No Aplica 11 / No Aplica 12 / No Aplica	na	na

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-70**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004910-19-7