



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
25/11/2019

Número de PM:

2473-9

Nombre Descriptivo del producto:

lampara de fotocurado dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 luces para activador dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VALO: 5919

Accesorios VALO (UL10)(cable de fuente de alimentación 6 y 16): 5930/ 5933

Manga protectora VALO: 5932/ 4667/ 4668

Lente de luz negra VALO: 5939

Kit inalámbrico VALO: 5941/ 5943/ 5946/ 5945

Accesorios inalámbricos VALO: (fuente de alimentación, baterías, cargador) 5961/ 5962/ 5963

Mangas protectoras inalámbricas VALO: 5964

Protector de luz inalámbrico VALO: 5929

Lente VALO Endoguide: 5938

VALO Grand: 5972

Manga protectora VALO Grand: 4666

Lente de luz negra VALO Grand: 4319

Protector de luz inalámbrico VALO Grand: 3604

Lente VALO Grand Endoguide: 4083

Lente VALO Grand Pointcure:: 4082

Lente VALO ProxiCure Ball: 4081

Lente VALO Translume: 4084

Protector de luz VALO: 5935

VALO mounting bracket: 1667

VALO Ortho: 5940

VALO Ortho inalámbrico: 5942

Lente VALO Pointcure: 5934

Fuente de alimentación VALO: 5930

Lente VALO Proxicure Ball: 5936

Lente VALO Translume: 5937

VALO Grand Sapphire: 4864

VALO Grans Red Rock:4865

VALO Grand Midnight: 4866

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

fuentes de iluminación para polimerizar materiales dentales restauradores y adhesivos activados por luz

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

VALO 5919, VALO Grand: 4864 (Shapire) , 4865 (Red rock) 4866 (Midnight): por unidad (incluye 1 lámpara de fotopolimerización LED VALO, 1 fuente de alimentación, con enchufes universales, 1 soporte para la pieza de mano, 1 pantalla protectora con filtro UV, 50 fundas protectoras)

5932: 50 unidades

5939: 2 unidades

5941: por unidad (incluye 1 Lámpara VALO Inálambrica, 1 baterías, 1 cargador de baterías con transformador, 1 soporte para la pieza de mano, 50 fundas protectora)

5943: por unidad (incluye 1 lámpara de polimerización LED VALO, 4 baterías recargables, 1 cargador de batería, 1 fuente de alimentación de la unidad decarga, 1 soporte para pieza de mano, 1 pantalla protectora con filtro UV)

5944: por unidad (incluye 1 - lámpara de polimerización LED VALO sin cable, 4 baterías recargables, 1 cargador de batería, 1 fuente de alimentación de la unidad de carga, 1 soporte de la pieza de mano, 1 pantalla protectora con filtro UV)

5945: por unidad (incluye 1 - lámpara de polimerización LED VALO sin cable, 4 baterías recargables, 1 cargador de batería, 1 fuente de alimentación de la unidad de carga, 1 soporte para la pieza a mano, 1 pantalla protectora con filtro UV)

5946: por unidad (incluye 1 - lámpara de polimerización LED VALO sin cable, 4 baterías recargables, 1 cargador de batería, 1 fuente de alimentación de la unidad de carga, 1 soporte para la pieza de mano, 1 pantalla protectora con filtro UV)

5964: 50 unidades

5929: 50 unidades

5938: 2 unidades

5972: por unidad (incluye 4 baterías, 1 cargador de baterías con transformador, 1 soporte para pieza de

mano, 1 pantalla protectora UV, 50 fundas protectoras)

3604: por unidad

4083: 2 unidades

4082: por unidad

4081: 2 unidades

4084: 2 unidades

5935: por unidad

1667: por unidad

5940: por unidad

5942: por unidad

5934: 2 unidades

5936: 2 unidades

5937: 2 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ULTRADENT PRODUCTS INC / ORA TECH LLC

Lugar/es de elaboración:

505 W ULtrudent Dr. (10200 South), South Jordan, UT, 84095 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , 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° 9688/19.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN 60601-1:1988 IEC 60601-1-2 EN ISO 14971:2007 EN ISO 13485:2003 2. ISO 14971:2007 3. ISO 14971:2007 4. ISO 14971:2007 5. ISO 14971:2007 6. ISO 14971:2007 7. ISO 14971:2007 EN 601-1 8. ISO 14971:2007 9. EN/IEC 60601-1 EN 601-1 EN/ISO14971:2007 11. ISO 14971:2007 12. ISO 14971:2007 EN/IEC 60601-1 EN 601-1 EN 980 13. EN980 EN1041 EN601-1	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 9688/19, 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, 24 agosto 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2020  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005455-20-9