



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2473-16

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):

OPAESCENCE GO 10%

OPAESCENCE PF 10%, 15%, 35%

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

tratamientos de blanqueamientos dental

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

5099 Opalescence PF 10% Regular Kit for Aligners 4 x 1.2 ml Opalescence PF 10% jeringas
5364-U Opalescence 10% PF Mint Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 10%, Mint;1 x Tray case; 1 x Shade guide
5365-U Opalescence 10% PF Melon Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 10%, MELon;1 x Tray case; 1 x Shade guide
5366-U Opalescence 10% PF Regular Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 10%, REgular;1 x Tray case; 1 x Shade guide
5367-U Opalescence 15% PF Mint Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 15%, Mint; 1 x Tray case; 1 x Shade guide
5368-U Opalescence 15% PF Melon Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 15%, Melon;1 x Tray case; 1 x Shade guide
5369-U Opalescence 15% PF Regular Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 15%, Regular;1 x Tray case; 1 x Shade guide; 1 x Carryall bag
5373-U Opalescence 35% PF Mint Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 35%, Mint;1 x Tray case; 1 x Shade guide; 1 x Carryall bag
5374-U Opalescence 35% PF Melon Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 35%, Melon; 1 x Tray case; 1 x Shade guide; 1 x Carryall bag
5375-U Opalescence 35% PF Regular Patient Kit 8 x 1.2ml Opalescence PF 35%, Regular; 1 x Tray case; 1 x Shade guide; 1 x Carryall bag
5379-U Opalescence 10% PF Mint Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 10% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip
5380-U Opalescence 10% PF Melon Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 10% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip
5381-U Opalescence 10% PF Regular Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 10% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip
5382-U Opalescence 15% PF Mint Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 15% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip
5383-U Opalescence 15% PF Melon Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 15% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip
5384-U Opalescence 15% PF Regular Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 15% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip
5388-U Opalescence 35% PF Mint Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 35% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip,
5389-U Opalescence 35% PF Melon Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 35% syringes, 2 x Sof-

Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip
5390-U Opalescence 35% PF Regular Doctor Kit 8 x 1,2ml Opalescence PF 35% syringes, 2 x Sof-Tray 0.035 5" x 5" sheets, 1 x Shade guide card, 1 x Pocket tray case, 1 x 1,2ml LC Block-Out Resin syringe with Black Mini tip
5394-U Opalescence 10% PF Mint Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 10%
5395-U Opalescence 10% PF Melon Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 10%
5396-U Opalescence 10% PF Regular Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 10%
5397-U Opalescence 15% PF Mint Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 15%
5398-U Opalescence 15% PF Melon Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 15%
5399-U Opalescence 15% PF Regular Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 15%
5403-U Opalescence 35% PF Mint Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 35%
5404-U Opalescence 35% PF Melon Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 35%
5405-U Opalescence 35% PF Regular Refill Kit 40 x 1.2ml Opalescence PF 35%
4635-U Opalescence GO 10% Mint Patient Kit 6pk - Global 6 x Patient Kits (10 upper/10 lower trays per kit)
4636-U Opalescence GO 10% Melon Patient Kit 6pk - Global 6 x Patient

Condición de uso:

Uso exclusivo 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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ N
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 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, 09 noviembre 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 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 **2473-16**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 noviembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008317-20-1