



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:
23/10/2020

Número de PM:

1139-161

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de blanqueamiento dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619- Materiales restauradores dentales, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Quickwhite

Modelos (en caso de clase II y equipos):

QUICKWHITE HOME PLUS 6 % PEROXIDO DE HIDROGENO

QUICKWHITE HOME UNIT 6 % PEROXIDO DE HIDROGENO

QUICKWHITE PLUS 12% PH blanqueador dental

QUICKWHITE UNIT 12% PH blanqueador dental

QUICKWHITE 35% PH KIT 3 PACIENTES blanqueador dental

QUICKWHITE 35% PH KIT TETRA blanqueador dental

QUICKWHITE 35% PH IMPACT KIT blanqueador dental

QUICKWHITE 35% PH IMPACT KIT PROFESSIONAL TRAYS blanqueador dental

QUICKWHITE 35% PH DUAL SYRINGE TEETH blanqueador dental
QUICKWHITE PEN 12% PH blanqueador dental
QUICKWHITE PEN 6% PH blanqueador dental

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

gel de blanqueamiento dental que aclara el color de los dientes naturales

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

QUICKWHITE HOME PLUS 6 % PEROXIDO DE HIDROGENO: 10 Jeringas de 3 ml de gel blanqueador.

QUICKWHITE PLUS 12% PH blanqueador dental : 10 Jeringas de 3 ml de gel blanqueador.

QUICKWHITE HOME UNIT 6 % PEROXIDO DE HIDROGENO: 5 Jeringas de 3 ml de gel blanqueador, Caja portaférulas, 1 Juego de férulas termoformables.

QUICKWHITE UNIT 12% PH blanqueador dental : 5 Jeringas de 3 ml de gel blanqueador, Caja portaférulas, 1 Juego de férulas termoformables.

QUICKWHITE 35% PH KIT 3 PACIENTES blanqueador dental: 3 jeringas quickwhite 35%, 3 resinas protectoras, 3 Pinceles aplicadores, Pasta de pulir, Vitamina E.

QUICKWHITE 35% PH KIT TETRA blanqueador dental:

BOLSA PRIMERA SESIÓN: 1 frasco fórmula QW, 1 jeringa de resina protectora, 1 bote 35% PH, 1 pincel aplicador, 1 pasta de pulido, 1 Vitamina E.

BOLSA SEGUNDA SESION: 2 frascos de fórmula QW, 1 jeringa protectora, 1 pincel aplicador, 1 pasta de pulido, 1 Vitamina E, 2 cápsulas de peróxido de hidrógenoACCESORIOS: 1 caja porta férula, 1 juego de férulas termoformables, 1 jeringas 3 ml para tratamiento casa 16% PC, instrucciones.

QUICKWHITE 35% PH IMPACT KIT blanqueador dental: 1 Frasco de polvo con fórmula QW, 1 Jeringa de resina protectora, 1 Jeringa PH 6% de 3 ml , 1 Bote de Peroxido de hidrogeno 35% , 1 Estuche aplicador, Pincel aplicador, Pasta de pulido inicial, Vitamina E.

QUICKWHITE 35% PH IMPACT KIT blanqueador dental (2 pacientes): 2 Frascos de polvo con fórmula QW, 2 Jeringas de resina protectora, 2 Jeringas PH 6% de 3 ml , 2 Botes de Peroxido de hidrógeno 35% , 2 Pasta de pulido inicial, 2 Vitamina E, Accesorios.

QUICKWHITE 35% PH IMPACT KIT PROFESSIONAL TRAYS blanqueador dental: 1 Frasco de polvo con fórmula QW, 1 Jeringa de resina protectora, 1 Jeringa PH 6% de 3 ml , 1 Bote de Peroxido de hidrógeno 35% , 1 Estuche aplicador, Pincel aplicador, Pasta de pulido inicial, Vitamina E, professional trays.

QUICKWHITE 35% PH DUAL SYRINGE TEETH blanqueador dental: 1 Doble jeringa de PH 35%, 1 Jeringa de resina protectora, Pincel aplicador, Pasta de pulido inicial, Vitamina E.

QUICKWHITE 35% PH DUAL SYRINGE TEETH blanqueador dental: 1 Doble jeringa de PH 35%, Pincel aplicador, Pasta de pulido inicial, Vitamina E.

QUICKWHITE 35% PH DUAL SYRINGE TEETH blanqueador dental: 2 Doble jeringa de PH 35%, 1 Jeringa de resina protectora, Pincel aplicador, Pasta de pulido inicial, Vitamina E.

QUICKWHITE 35% PH DUAL SYRINGE TEETH blanqueador dental: 2 Doble jeringa de PH 35%, Pincel aplicador, Pasta de pulido inicial, Vitamina E.

QUICKWHITE PEN 12% PH blanqueador dental: Caja x 21 lapices de 3 ml.

QUICKWHITE PEN 6% PH blanqueador dental: Caja x 21 lapices de 3 ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dental Sur 2003, SL

Lugar/es de elaboración:

Avda Ortega y Gasset, 152, 29006 - Málaga (Málaga), España

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL 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° 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 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		

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, 06 enero 2021

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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-161** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 enero 2021

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°: 1-0047-3110-009562-21-5