



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: 1257-70#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/10/2019

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

Opalescence Go 15%

Opalescence PF 20%

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

tratamiento 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.

Patient Kit: 8 jeringas de 1.2ml de Opalescence PF 20% + 1 pasta de limpieza + 1 estuche + 1 guía de tonos + 1 bolsa.

Doctor Kit: 8 jeringas de 1,2ml de Opalescence PF 20% + 1 resina LC Block Out + 1 punta Black Mini + 2 láminas Sof-Tray + 1 pasta de limpieza + 1 estuche + 1 guía de tonos + 1 bolsa.

Refill Kit: 40 jeringas de 1,2ml de Opalescence PF 20% + 1 guía de tonos.

Opalescence Go 15%

Patient Kit: 10 pares de cubetas superior /inferior.

Patient Kit 6pk: envase con 6 Patient Kits (1 Patient Kit: 10 pares de cubetas, 10 superior /10 inferior).

Patient Kit 12pk: envase con 12 Mini Kits (1 Mini Kit con 4 pares de cubetas, 4 superior/4 inferior).

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Ultradent Products Inc

Lugar/es de elaboración:

505 West Ultradent Drive (10200 South) 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° 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	na	na

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, 17 octubre 2024

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 **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-70** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2024

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006401-24-5