



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1217-82#0001

Número de PM:

1217-82

Nombre Descriptivo del producto:

barniz de fluoruro

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):

Enamelast:

4518 / 4521 / 4523 / 4528 / 4529 / S4519 / 4343 / 4344 / 4352 / 4353 / 4362 / 4363 / 4368 / 4518-1 / 4819 / 4822 / 4821 / 5187 / 5188

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

El barniz de fluoruro Enamelast® es un fluoruro de sodio al 5% en un barniz base que produce

una oclusión mecánica de los túbulos dentinarios en el tratamiento de la hipersensibilidad dental

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

- 4518 Enamelast Unit Dose 50 pk Walterberry 50 x 0,4 ml Walterberry dosis única con aplicador pincel
- 4521 Enamelast Syringe 2pk Kit Walterberry 2 x Walterberry 1,2 ml jeringa; 4 x SoftEZ tip
- 4523 Enamelast Syringe 20 pk Walterberry 20 x Walterberry 1,2 ml jeringa
- 4528 Enamelast 200pk Walterberry 200 x 0,4ml Walterberry dosis única con aplicador pincel
- 4529 Enamelast 200pk pinceles aplicadores 200 x pinceles
- 4343 Enamelast Unit Dose 200pk Orange Cream 200 x 0,4ml Enamelast dosis única orange cream
- 4344 Enamelast Unit Dose 50pk x 0,4ml Enamelast dosis únicas orange cream
- 4352 Enamelast Unit Dose 200pk Cool Mint 200 x 0,4ml Enamelast dosis únicas cool mint
- 4353 Enamelast Unit Dose 50pk Cool Mint 50 x 0,4ml Enamelast dosis únicas cool mint
- 4362 Enamelast Unit Dose 200pk Bubble Gum 200 x 0,4ml Enamelast dosis unicas bubble gum
- 4363 Enamelast Unit Dose 50pk Bubble Gum 50 x 0,4ml Enamelast dosis unicas bubble gum
- 4368 Enamelast Variety 200pk - Orange Cream 50 x 0,4ml Enamelast dosis única bubble gum,50 x 0,4ml Enamelast dosis unica cool mint,50 x 0,4ml Enamelast dosis unica orange cream,50 x 0,4ml Enamelast dosis unica walterberry.
- 4518-1 Enamelast Single Kit 10pk 10x (1,2ml Enamelast jeringa walterberry, 10 x Soft EZ tips)
- 4819 Enamelast Unit Dose 50pk Caramel 50 x 0,4ml Enamelast dosis única caramel.
- 4822 Enamelast Unite Dose 200pk 200 x 0,4ml Caramel dosis única con aplicador pincel
- 4821 Enamelast Variety 200pk - Caramel 50 x 0,4ml Enamelast dosis unica bubble gum , 50 x 0,4ml Enamelast dosis unica cool mint, 50 x 0,4ml Enamelast dosis unica caramel, 50 x 0,4ml Enamelast dosis unica walterberry
- 5187 Enamelast Flavor Free,Unit Dose 200 pk 200 x 0,4ml Enamelast Flavor-Free dosis unicas
- 5188 Enamelast Flavor Free,Unit Dose 50 pk 50 x 0,4ml Enamelast Flavor-Free dosis unicas.
- S4519 Muestras

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 Ultraent Dt. (10200 South), South Jordan UT 84095 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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 / MDD93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, MEDDEV 2.7-1, EN ISO 15223-1 2 / APLICA / MDD93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1 3 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, QS_004-1, MEDDEV 2.7-1 4 / APLICA / MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1, ISO 10993-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008, EN ISO 15223-1 5 / APLICA / EN ISO 15223-1, SOP_QS_0015-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008 6 / APLICA / ISO 14971, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1 7.1 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, TST223, TST170, TST85, Métodos de Tests internos 7.2 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, SOP_QS_0015-1, EN ISO 15223-1 7.3 / APLICA / EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, MDD 93/42/EEC MEDDEV 2.7-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008 7.4 / NO APLICA 8.1 / APLICA / MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, ISO 14971, SOP_QS_0004-1, EN 15223-1 8.2 / NO APLICA 8.3 / NO APLICA 8.4 / NO APLICA 8.5 / NO APLICA 8.6 / NO APLICA 8.7 / NO APLICA 9.1 / APLICA / EN 15223-1	na	na

9.2 / APLICA / ISO 14971, EN 15223-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008		
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, 14 enero 2025

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 **OCCIDENTAL SRL** bajo el número PM **1217-82**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 2025 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



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°: 1-0047-3110-006969-24-9