



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

510-250

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):

KLEPP/ White Touch

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Power Bleach in office/ Power Bleach professional

Gingival Dam/ Gingival Protector

puntas mezcladoras/ aplicadoras

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Blanqueamiento dental.

Período de vida útil (si corresponde):

Power Bleach in office: 13 meses a partir de su fecha de fabricación.

Gingival Dam: 36 meses a partir de su fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

KLEPP Power Bleach in office: contenido neto de cada jeringa automix: 5g

KLEPP Gingival Dam: contenido neto de cada jeringa 1ml ó 3ml

- Envase conteniendo 1 jeringa KLEPP Power Bleach in office, 1 jeringa KLEPP Gingival Dam, y puntas mezcladoras.
- Envase conteniendo 1 jeringa KLEPP Power Bleach in office, 1 jeringa KLEPP Gingival Dam.
- Envase conteniendo 1 jeringa KLEPP Power Bleach in office, 1 jeringa KLEPP Gingival Dam, puntas mezcladoras y Bucal Tac Whitening, dentífrico.
- Envase conteniendo 1 jeringa KLEPP Power Bleach in office, 1 jeringa KLEPP Gingival Dam y Bucal Tac Whitening, dentífrico.
- Envase conteniendo 1 jeringa KLEPP Power Bleach in office y puntas mezcladoras.
- Envase conteniendo 1 jeringa KLEPP Gingival Dam.
- Envase conteniendo 10 jeringas KLEPP Power Bleach in office, 10 jeringas KLEPP Gingival Dam, y puntas mezcladoras.
- Envase conteniendo 10 jeringas KLEPP Power Bleach in office, 10 jeringas KLEPP Gingival Dam.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Grimberg Dentales S.A.

Lugar/es de elaboración:

Lerma 426. CABA. CP 1414. ARGENTINA

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales S.A. , 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° 727/13.

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
I. Requerimientos generales 1. DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. DIN EN ISO 10993 MEDDEV 2.7.1, DIN EN ISO 28399, DIN EN 62366.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 29/01/2008, 02/11/2011, 14/05/2012
2. DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. DIN EN ISO 28399, DIN EN 1041.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 02/11/2011
3. DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. DIN EN ISO 10993 MEDDEV 2.7.1, DIN EN ISO 28399	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 29/01/2008, 02/11/2011
4. DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. DIN EN ISO 10993 MEDDEV 2.7.1.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 29/01/2008,
5. DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	GrimbergDentales	5/09/2019
6. DIN EN ISO 14971:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. DIN EN ISO 10993 MEDDEV 2.7.1.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 29/01/2008
II. Requisitos relativos al Diseño y la fabricación 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas. 7.1 EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. DIN EN ISO 10993 MEDDEV 2.7.1, DIN EN ISO 28399.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 29/01/2008, 02/11/2011
7.2 DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 02/11/2011

Calidad y Documentación Técnica, DIN EN ISO 28399.		
7.3 DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. DIN EN ISO 28399, DIN EN 1041.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 02/11/2011
7.4 DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019. 28/01/2019, 29/01/2019
7.5 DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad. Documentación Técnica. DIN EN 1041.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019. 28/01/2019, 29/01/2019
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 DIN EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019.28/01/2019, 29/01/2019
8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A	--	--
8.6 DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019.28/01/2019, 29/01/2019
8.7 N/A	--	--
9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente. 9.1 DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019.28/01/2019, 29/01/2019
9.2 DIN EN ISO 14971:2012, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019,28/01/2019, 29/01/2019
9.3 N/A	--	--
10. Productos con función de medición. N/A 11. Protección contra las radiaciones. N/A 12. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipados con ella. N/A	--	--
13. Información suministrada por el elaborador. Instrucciones de uso y Etiquetado. DIN EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012, BPF según Disp ANMAT 3266/13, Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Documentación Técnica. DIN EN ISO 28399, DIN EN 1041	GrimbergDentales - GDF Private Label Chemistry	5/09/2019, 02/11/2011

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 727/13, 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, 21 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-250**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 octubre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007699-18-7