



**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: 2473-56#0001

Número de PM:

2473-56

Nombre Descriptivo del producto:

gel desensibilizante dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-184 Desensibilizadores dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

UltraEZ: 1007 / 1007-1 / 1008

UltraEZ Tray Delivery: 5721 / 5743

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Desensibilizante dental

Período de vida útil (si corresponde):

48 meses para la presentación "jeringa de 1.2 ml";

18 meses cubetas precargadas

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

#### JERINGAS

1 x jeringa de 1,2 ml (1,48 g) UltraEZ

4x jeringa de 1,2 ml (1,48 g) UltraEZ

20 jeringas de 1.2 ml

#### CUBETAS PRECARGADAS

10 x cubetas superiores

10 x cubetas inferiores

4 x cubetas superiores

4 x cubetas inferiores

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 Ultradent Dr. (10200 South), 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971:2012EN ISO 13485:2012 2. EN ISO 14971:2012EN ISO 13485:2012 3. EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 4. EN ISO 13485:2012 5. EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 6. EN ISO 14971:2012 7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 7.2 EN ISO 13485:2012 EN ISO 10993:2009 7.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 7.4 N/A 7.5 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 7.6 EN ISO 14971:2012 8.1 EN ISO 14971:2012 8.2 N/A 8.3 N/A 8.4 N/A 8.5 N/A 8.6 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 8.7 N/A 9. N/A 10. N/A 11. N/A 12. N/A	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, 22 septiembre 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 **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-56**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 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°: 1-0047-3110-006399-25-1