



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: 1257-83#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/06/2021

Número de PM:

1257-83

Nombre Descriptivo del producto:

Composite fotocurable para restauraciones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-736 kits de materiales restauradores compuestos, dentales, fotocurados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Amelogen Plus: 9028 / 9030 / 9031 / 9032 / 9033 / 9034 / 9035 / 9036 / 9037 / 9038 / 9039 / 9040 / 9041 / 9042 / 9043 / 8010 / 8011 / 8013 / 8014 / 8017 / 8018 / 8020 / 8021 / 8022 / 8023 / 8024 / 4424

Vit-I-escence: 358 / 343 / 344 / 356 / 360 / 362 / 408 / 409 / 418 / 421 / 426 / 435 / 439 / 440 / 441 / 442 / 1182 / 1183 / 1184 / 443 / 1185 / 1186 / 482 / 485 / 1188 / 1189 / 478 / 479 / 1317

Guía de tonos Vit-I-escence: 822

Cápsulas Vit-I-escence: 1219 / 1202 / 1204 / 1220 / 1205 / 1223 / 1227 / 1228 / 1229 / 1196 / 1197 / 1210 / 2230 / 1198 / 2231 / 2232 / 2234 / 2235 / 2236 / 2237 / 2238 / 1212 / 2244 / 2245 /

2248

Resina humectante de composite: 3059 / 3059-1

Composite PermaFlo: 947 / 948 / 948-1 / 949 / 956 / 1005

Resina PermaFlo DC: 5912 / 5913 / 5914 / 5915

Composite PermaFlo Pink: 963 / 963-1

Composite PermaFlo Purple: 962 / 962-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Resinas compuestas para reparaciones dentarias estéticas simples y compuestas.

Período de vida útil (si corresponde):

Amelogen Plus: 36 meses

Vit-I-escence: 60 meses

Composite Wetting Resin: 40 meses

PermaFlo: 36 meses

PermaFlo DC: 24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

9028 Amelogen Plus Syringe A3.5 Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, A3.5. 9030 Amelogen Plus Syringe A1 Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, A1. 9031 Amelogen Plus Syringe A2 Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, A2. 9032 Amelogen Plus Syringe A3 Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, A3. 9033 Amelogen Plus Syringe A4 Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, A4. 9034 Amelogen Plus Syringe A5 Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, A5. 9035 Amelogen Plus Syringe B1 Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, B1. 9036 Amelogen Plus Syringe C2 Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, C2. 9037 Amelogen Plus Syringe Opaque White Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, Opaque White. 9038 Amelogen Plus Syringe Enamel White Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, Enamel White. 9039 Amelogen Plus Syringe Enamel Neutral Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, Enamel Neutral. 9040 Amelogen Plus Syringe Enamel Gray Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, Enamel Gray. 9041 Amelogen Plus Syringe Trans White Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, Trans White. 9042 Amelogen Plus Syringe Trans Gray Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, Trans Gray. 9043 Amelogen Plus Syringe Trans Orange Refill: 1 jeringa x 2.5g Amelogen Plus, Trans Orange. 8010 Amelogen Plus Singles A1 10pk: 10 capsulas x 0.3g A1. 8011 Amelogen Plus Singles A2 10pk: 10 capsulas x 0.3g A2. 8013 Amelogen Plus Singles A3 10pk: 10 capsulas x 0.3g A3. 8014 Amelogen Plus Singles A4 10pk: 10 capsulas x 0.3g A4. 8017 Amelogen Plus Singles B1 10pk: 10 capsulas x 0.3g B1. 8018 Amelogen Plus Singles Trans Gray 10pk: 10 capsulas x 0.3g Translucent Gray. 8020 Amelogen Plus Singles C2 10pk: 10 capsulas x 0.3g C2. 8021 Amelogen Plus Singles Opaque White 10pk: 10 capsulas x 0.3g Opaque White. 8022 Amelogen Plus Singles Enamel White 10pk: 10 capsulas x 0.3g Enamel White. 8023 Amelogen Plus Singles Enamel Neutral 10pk: 10 capsulas x 0.3g Enamel Neutral. 8024 Amelogen Plus Singles A3.5 10pk: 10 capsulas x 0.3g A3.5. 4424 Amelogen Plus Shade Guide Complete: 1 ficha de cada color: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, C2, OW, EW, EN, EG, TW, TG, y TO. VIT-L-ESENCE 358 Vit-I-escence Syringe A1 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-

escence, A1. 343 Vit-I-escence Syringe A2 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, A2. 344 Vit-I-escence Syringe A3 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, A3. 356 Vit-I-escence Syringe A3.5 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, A3.5. 360 Vit-I-escence Syringe A4 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, A4. 362 Vit-I-escence Syringe A5 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, A5. 408 Vit-I-escence Syringe A6 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, A6. 409 Vit-I-escence Syringe B1 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, B1. 418 Vit-I-escence Syringe B2 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, B2. 421 Vit-I-escence Syringe B3 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, B3. 426 Vit-I-escence Syringe C1 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, C1. 435 Vit-I-escence Syringe C2 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, C2. 439 Vit-I-escence Syringe C3 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, C3. 440 Vit-I-escence Syringe C4 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, C4. 441 Vit-I-escence Syringe C5 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, C5. 442 Vit-I-escence Syringe D3 Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, D3. 1182 Vit-I-escence Syringe Opaque White Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Opaque White. 1183 Vit-I-escence Syringe Opaque Snow Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Opaque Snow. 1184 Vit-I-escence Syringe Pearl Neutral Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Pearl Neutral. 443 Vit-I-escence Syringe Pearl Frost Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Pearl Frost. 1185 Vit-I-escence Syringe Pearl Amber Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Pearl Amber. 1186 Vit-I-escence Syringe Pearl Smoke Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Pearl Smoke. 482 Vit-I-escence Syringe Trans Mist Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Trans Mist. 485 Vit-I-escence Syringe Trans Smoke Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Trans Smoke. 1188 Vit-I-escence Syringe Trans Blue Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Trans Blue. 1189 Vit-I-escence Syringe Trans Orange Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Trans Orange. 478 Vit-I-escence Syringe Trans Gray Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Trans Gray. 479 Vit-I-escence Syringe Trans Ice Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Trans Ice. 1317 Vit-I-escence Syringe Iridescent Blue Refill: 1 jeringa x 2.5g Vit-I-escence, Iridescent Blue. 822 Vit-I-escence Shade Guide Master: 1 ficha de cada color: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, OW, OS, PF, PN, PA, PS, TF, TM, TS, TB, TO, TG, TI, TY, TA, IRB. 1219 Vit-I-escence Singles A1: 10 capsulas x 0.3g Vit-I-escence, A1. 1202 Vit-I-escence Singles A2: 10 capsulas x 0.3g A2. 1204 Vit-I-escence Singles A3.5: 10 capsulas x 0.3g A3.5. 1220 Vit-I-escence Singles A4: 10 capsulas x 0.3 g A4. 1205 Vit-I-escence Singles B1: 10 capsulas x 0.3g B1. 1223 Vit-I-escence Singles B2: 10 capsulas x 0.3g B2. 1227 Vit-I-escence Singles C1: 10 capsulas x 0.3g C1. 1228 Vit-I-escence Singles C2: 10 capsulas x 0.3g C2. 1229 Vit-I-escence Singles C3: 10 capsulas x 0.3g C3. 1196 Vit-I-escence Singles Pearl Frost: 10 capsulas x 0.3g Pearl Frost. 1197 Vit-I-escence Singles Pearl Neutral: 10 capsulas x 0.3g Pearl Neutral. 1210 Vit-I-escence Singles Pearl Amber: 10 capsulas x 0.3g Pearl Amber. 2230 Vit-I-escence Singles A5: 10 capsulas x 0.3g A5. 1198 Vit-I-escence Singles Pearl Smoke: 10 capsulas x 0.3g Pearl Smoke. 2231 Vit-I-escence Singles A6: 10 capsulas x 0.3g A6. 2232 Vit-I-escence Singles B3: 10 capsulas x 0.3g B3. 2234 Vit-I-escence Singles B5: 10 capsulas x 0.3g B5. 2235 Vit-I-escence Singles C4: 10 capsulas x 0.3g C4. 2236 Vit-I-escence Singles C5: 10 capsulas x 0.3g C5. 2237 Vit-I-escence Singles D3: 10 capsulas x 0.3g D3. 2238 Vit-I-escence Singles Opaque White: 10 capsulas x 0.3g Opaque White. 1212 Vit-I-escence Singles Opaque Snow: 10 capsulas x 0.3g Opaque Snow. 2244 Vit-I-escence Singles Trans Gray: 10 capsulas x 0.3g Trans Gray. 2245 Vit-I-escence Singles Trans Ice: 10 capsulas x 0.3g Trans Ice. 2248 Vit-I-escence Singles Iridescent Blue: 10 capsulas x 0.3g Iridescent Blue. COMPOSITE WETTING RESIN 3059 Composite Wetting Resin Refill: 2 jeringas x 1.2ml Composite Wetting Resin. 3059-1 Composite Wetting resin Single Kit 10pk: 10 jeringas x 1.2ml Composite Wetting Resin, 10 puntas Inspiral Brush tips. 5912 PermaFlo DC A2 Regular Refill: 1 jeringa x 5ml (9.52g) A2; 20 puntas Mixing tips; 20 puntas Intraoral tips. 5913 PermaFlo DC A3.5 Regular Refill: 1 jeringa x 5 ml; 20 puntas Mixing tips; 20 puntas Intraoral tips. 5914 PermaFlo DC Translucent Regular Refill: 1 jeringa x 5 ml; 20 puntas Mixing tips; 20 puntas Intraoral tips. 5915 PermaFlo DC Opaque White Regular Refill: 1 jeringa x 5 ml; 20 puntas Mixing tips; 20 puntas Intraoral tips. 947 PermaFlo A1 Refill: 2 jeringas x 1.2ml A1. 948 PermaFlo A2 Refill: 2 jeringas x 1.2ml A2. 949 PermaFlo A3 Refill: 2 jeringas x 1.2ml A3. 956 PermaFlo B1 Refill: 2 jeringas x

1.2ml B1. 1005 PermaFlo Dentin Opaquer Refill: 2 jeringas x 1.2ml Dentin Opaquer. 948-1 PermaFlo A2 Single Kit 10pk: 10 envases x (1jeringa x 1.2 ml (2,30 g) de PermaFlo, 2 puntas Micro 20 ga Tips). 963 PermaFlo Pink Kit: 2 jeringas x 1.2ml PermaFlo Pink, 4 puntas Micro 20 ga tips. 963-1 PermaFlo Pink Single Kit 10pk: 10 envases x (1 jeringa x 1.2 ml (2,30 g) de PermaFlo, 2 puntas Micro 20 ga Tips). 962-1 PermaFlo Purple Single Kit 10pk: 10 envases x (1 jeringa x 1.2 ml (2,30 g) de PermaFlo, 2 puntas Micro 20 ga Tips). 962 PermaFlo Purple 2 Syr Kit Unv: 2 jeringas x 1.2ml.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ultradent Products Inc

Lugar/es de elaboración:

505 W Ultradent Dr. (10200 South) South Jordan, UT, 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 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 13485:2003; ISO 14971 2- ISO 13485:2003; ISO 14971 3- ISO 13485:2003 4- ISO 14971 5- ISO 13485:2003 6- ISO 14971	na	na

7.1 EN ISO 13485:2003; ISO 10993-1; EN ISO 7405; EN 21559; EN 21560; EN 23107; EN 29917; EN ISO 9917-2; EN 26874; EN 30139-1; EN ISO 1559; EN ISO 4049; EN ISO 4823; EN 6876; EN ISO 7491; EN ISO 9917-2; EN ISO 10139-2; EN ISO 10271; EN ISO 10477 7.2 7.2 ISO 10993-1; EN 21559; EN 21560; EN 23107; EN 29917; EN ISO 9917-2 9.1 EN ISO 13485:2003 9.2 ISO 14971 13. 1 EN 980; EN 1041 13.2 ISO 21560; EN 980 13.3 EN 1041; EN 980 13.4 ISO1041		
---	--	--

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, 18 junio 2026

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 **1257-83** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 junio 2026
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°: 1-0047-3110-004724-26-2