



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: 2473-9#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/11/2019

Número de PM:

2473-9

Nombre Descriptivo del producto:

lampara de fotocurado dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 luces para activador dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Accesorios para lámpara de polimerización VALO (UL 10) (fuente de alimentación de 6' y cable 16'): 5930 / 5933

Funda protectora para lámpara de polimerización VALO: 4665 / 4666 / 4667 / 4668 / 4669 / 5896 / 5897 / 5898

Lente de luz negra VALO: 5939

Kit para lámpara de polimerización inalámbrica VALO: 5941

Accesorios para lámpara de polimerización inalámbrica VALO (Fuente de alimentación, baterías, cargador): 5961 / 5962 / 5963

Fundas protectoras para lámpara de polimerización inalámbrica VALO: 5896
Pantalla protectora (Light Shield) para lámpara de polimerización inalámbrica VALO: 5929
Lámpara de fotopolimerización VALO Grand con cable: 5971
Lámpara de fotopolimerización VALO Grand inalámbrica: 5972
Funda protectora para lámpara de fotopolimerización VALO Grand: 4666 / 4669 / 5896 / 5897
Lente de luz negra para lámpara de fotopolimerización VALO Grand: 4319
Pantalla protectora para lámpara de polimerización inalámbrica VALO Grand: 3604
Lente interproximal para lámpara de polimerización VALO Grand: 4658
Lente PointCure para lámpara de polimerización VALO Grand: 4082
Lente esférica ProxiCure para lámpara VALO Grand: 4081
Lente Translume para lámpara VALO Grand: 4084
Lente de luz blanca para lámpara VALO Grand: 4628
Pantalla protectora para lámpara VALO Light: 5935
Soporte de montaje para lámpara VALO: 1667
Lámpara inalámbrica VALO Ortho: 5942
Lente interproximal para lámpara VALO: 4629
Lente Pointcure para lámpara VALO: 5934
Fuente de alimentación para lámpara VALO: 5930
Lente esférica ProxiCure para lámpara VALO: 5936
Lente Translume para lámpara VALO: 5937
Lámpara de fotopolimerización VALO Grand Sapphire: 4864
Lámpara VALO Grand Red Rock: 4865
Lámpara de fotopolimerización VALO Grand Midnight: 4866
Lámpara de polimerización VALO X: 5973 / 6539 / 6519 / 6499 / 6498 / 6497 / 6496 / 6538
Cargador de baterías para lámpara VALO X: 4951
Fuente de alimentación con enchufe universal para lámpara VALO X: 4952
Cable para lámpara VALO X: 5189
Paquete de 2 baterías para lámpara VALO X: 5437
Fundas protectoras para lámpara VALO X: 4665 / 5898
Lente esférica ProxiCure para lámpara VALO X: 5889
Lente PointCure para lámpara VALO X: 5890
Lente TransLume para lámpara VALO X: 5891
Lente difusor para lámpara VALO X: 5892
Lente interproximal VALO X: 5893

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

fuentes de iluminación para polimerizar materiales dentales restauradores y adhesivos activados por luz

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

5930 / 5933: 1 unidad
4864 (Shapire)/ 4865 (Red rock) /4866 (Midnight): por unidad (incluye 1 lámpara de fotopolimerización LED VALO, 1 fuente de alimentación, con enchufes universales, 1 soporte para la pieza de mano, 1 pantalla protectora con filtro UV, pack fundas protectoras)
4665 / 4666 / 4667 / 4668 / 4669: caja con 100 unidades
5896 / 5897 / 5898: 2 cajas de 300 unidades cada una
5939: 1 unidades
5941: por unidad (incluye 1 Lámpara VALO Inalámbrica, 4 baterías, 1 cargador de baterías con transformador, 1 soporte para la pieza de mano, 1 pantalla protectora, pack fundas protectora)
5961 /5962 / 5963: 1 unidad
5929/ 3604/ 5935: 1 unidad
5971: por unidad (incluye 1 lámpara de fotopolimerización VALO Grand Corded LED, 1 cargador de baterías con transformador, 1 soporte para pieza de mano, 1 pantalla protectora UV, pack fundas protectoras)
5972: por unidad (incluye 1 lámpara de fotopolimerización VALO Grand Cordless LED, 4 baterías, 1 cargador de baterías, 1 fuente de alimentación, 1 soporte para pieza de mano, 1 pantalla protectora UV, pack fundas protectoras)
4319: 1 unidad
4658: 2 unidades
4082: 2 unidad
4081: 2 unidades
4084: 2 unidades
4628: 2 unidades
1667: 1 unidad
5942: por unidad (incluye 1 Lámpara VALO Ortho Cordless LED, 4 baterías recargables, 1 cargador de baterías con transformador, 1 soporte para pieza de mano, 1 pantalla protectora UV, pack fundas protectoras)
4629: 2 unidades
5934: 2 unidades
5930: 1 unidad
5936: 2 unidades
5937: 2 unidades
5973 / 6539 / 6519 / 6499 / 6498 / 6497 / 6496 / 6538: por unidad (incluye 1 lámpara de fotopolimerización VALO X, 1 x Lente Difusor, 2 baterías recargables, 1 cargador de Baterías, 1 protector de luz azul, paquete de muestra de fundas protectoras, fuente de alimentación de la unidad de carga)
4952: 1 unidad
5437: 2 unidades
5898: 2 cajas de 300 unidades cada una
5896: 2 cajas de 300 unidades cada una
1013248: 1 unidad
4951: 1 unidad
5189: 1 unidad
5889: 2 unidades
5890: 2 unidades
5891: 2 unidades
5892: 2 unidades
5893: 2 unidades

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, UT, 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN 60601-1:1988 IEC 60601-1-2 EN ISO 14971:2007 EN ISO 13485:2003 2. ISO 14971:2007 3. ISO 14971:2007 4. ISO 14971:2007 5. ISO 14971:2007 6. ISO 14971:2007 7. ISO 14971:2007 EN 601-1 8. ISO 14971:2007 9. EN/IEC 60601-1 EN 601-1 EN/ISO14971:2007 11. ISO 14971:2007 12. ISO 14971:2007 EN/IEC 60601-1 EN 601-1 EN 980 13. EN980 EN1041 EN601-1	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, 24 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



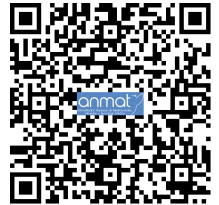
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **RICARDO MAURI** bajo el número PM **2473-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 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°: 1-0047-3110-004905-26-8