



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: 2473-21#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
24/02/2026

Número de PM:

2473-21

Nombre Descriptivo del producto:

detector de caries

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-086 – Tinciones, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sable Seek: 233 / 234 / 1805 / 1805-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

revelador de caries por diferenciación visual

Período de vida útil (si corresponde):

48 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

233 Sable Seek Kit 4 x 1.2ml Sable Seek jeringas, 20 x delivery tips

234 Sable Seek Refill 4 x 1.2ml Sable Seek jeringas

1805 Sable Seek Econo Refill 20 x 1.2ml Sable Seek jeringas

1805-1 Sable Seek Single Kit 10pk 10x (1 x 1.2ml Sable Seek jeringas 2 x delivery tips)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ultradent Products Inc. / OraTech LLC

Lugar/es de elaboración:

505 W Ultradent Dr. (10200 South), South Jordan, UT Estados Unidos 84095

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
--	------------------------------------	-------------------------

na	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, 10 agosto 2026

MAURI
Romina Paola
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
MAURI Romina Paola
Fecha: 2026.08.10
12:10:14 -03'00'

BEHR
Cecilia
Daniela
Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
BEHR Cecilia Daniela
Fecha: 2026.08.10
12:07:56 -03'00'



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 **2473-21** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.08.2026 14:37:03

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°: 1-0047-3110-004968-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180