



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: 1257-86#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/06/2026

Número de PM:

1257-86

Nombre Descriptivo del producto:

Barniz protector dental con fluoruro de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-183 – Barniz para cavidades dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ULTRADENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Enamelast: 4518 / 4521 / 4523 / 4528 / 4529 / S4519 / 4343 / 4344 / 4352 / 4353 / 4362
/ 4363 / 4368 / 4518-1 / 4819 / 4822 / 4821

Gleo: 5830 / 5831

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de la hipersensibilización dental.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

4343 Enamelast unidosis 200pk: 200 x 0.4ml Enamelast unidosis orange cream.

4344 Enamelast unidosis 50pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis orange cream.

4352 Enamelast unidosis 200pk: 200 x 0.4ml Enamelast unidosis cool mint.

4353 Enamelast unidosis 50pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis cool mint.

4362 Enamelast unidosis 200pk: 200 x 0.4ml Enamelast unidosis bubble gum.

4363 Enamelast Unit Dose 50pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis bubble gum.

4368 Enamelast Variety 200pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis bubble gum, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis cool mint, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis orange cream, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis walterberry.

4518 Enamelast unidosis 50pk: 50 x 0.4ml Walterberry unidosis con cepillo aplicador.

4521 Enamelast jeringa 2pk: 2 jeringas x 1.2ml waltelberry; 4 x puntas SoftEZ tip.

4523 Enamelast jeringa 20pk: 20 jeringas x 1.2ml Walterberry.

4528 Enamelast 200pk: 500 unidosis x 0.4ml Walterberry con cepillo aplicador.

4529 Enamelast cepillos aplicadores 200pk: 200 cepillos aplicadores.

4819 Enamelast unidosis 50pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis caramel.

4821 Enamelast Variety 200pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis bubble gum, 50 x 0.4ml

Enamelast unidosis cool mint, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis caramel, 50x 0.4ml Enamelast unidosis walterberry.

4822 Enamelast 200pk: 200 x 0.4ml unidosis Caramel con cepillo aplicador.

4518-1 Enamelast Single Kit 10pk: 10 x (jeringa de 1.2ml Enamelast walterberry, 10 puntas Soft EZ tips).

S4519 Enamelast Walterberry: 1 x 0.4ml Walterberry Enamelast unidosis, 1 jeringa unidosis 0.4ml Walterberry, 1 punta SoftEZ tip.

5830 Gleo tubo x 10ml sabor chicle

5831 Gleo tubo x 10ml sabor frutos del bosque mixto

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 Estados Unidos 84095.

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 / APLICA / MDD93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, MEDDEV 2.7-1, EN ISO 15223-1 2 / APLICA / MDD93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, EN ISO 15223-1 3 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, ISO 14971, QS_004-1, MEDDEV 2.7-1 4 / APLICA / MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1, ISO 10993-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008, EN ISO 15223-1 5 / APLICA / EN ISO 15223-1, SOP_QS_0015-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008 6 / APLICA / ISO 14971, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1 7.1 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, TST223, TST170, TST85, Métodos de Tests internos 7.2 / APLICA / MDD 93/42/EEC, ISO 13485, SOP_QS_0015-1, EN ISO 15223-1 7.3 / APLICA / EN ISO 10993-1, EN ISO 7405, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008 7.4 / NO APLICA 8.1 / APLICA / MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, ISO 14971, SOP_QS_0004-1, EN 15223-1 8.2 / NO APLICA 8.3 / NO APLICA 8.4 / NO APLICA 8.5 / NO APLICA 8.6 / NO APLICA	na	na

8.7 / NO APLICA		
9.1 / APLICA / EN 15223-1		
9.2 / APLICA / ISO 14971, EN 15223-1, SOP_QC_0010, SOP_RD_0008		
9.3 / NO APLICA		
10 / NO APLICA		
11 / NO APLICA		
12 / NO APLICA		

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, 29 julio 2026

MOLINA
BENEITEZ
Pablo
Sebastian

Responsable Legal
Firma y Sello

Digitally signed by
MOLINA BENEITEZ
Pablo Sebastian
Date: 2026.07.29
12:16:21 -03'00'

KESTLER
Carolina
Silvia

Responsable Técnico
Firma y Sello

Digitally signed by
KESTLER Carolina
Silvia
Date: 2026.07.29
12:12:46 -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 **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-86** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 10:26:21

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°: 1-0047-3110-005742-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494