



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: 1559-42#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/11/2024

Número de PM:

1559-42

Nombre Descriptivo del producto:

blanqueadores dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 - materiales restauradores, dentales, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DMC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LASE PEROXIDE SENSY

1 paciente: 400010000

3 pacientes: 400020000

6 pacientes: 400030000

LASE PEROXIDE FLEX

3 pacientes: 400020001

NANO WHITE FLEX

Fase 1 - (35%): 280010005, "Nano White Flex»: (390080001, • Fase 2 - 270020002, Adaptador

"luer/lock": (030020022), desensibilizante: 45001 0082, Barrera gingival: 420040002.

NANO WHITE 35%

Kit de blanqueamiento para 5 sesiones)

NANO WHITE 6%

Kit de blanqueamiento para 5 sesiones)

NANO HOME

430020003 gel con peroxido de carbamida (340010001), desensibilizante (450010082)

430020005 TITANIUM HOME

TITANIUM 35 - 1 sesion (390070009)

TITANIUM 35 - 3 sesiones (390070008)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

indicado para el blanqueamiento dental

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

lase peroxide sensy:

Kit para 1 paciente:

1 frasco con 4,5g de la Fase 1 (peróxido de hidrógeno)

1 frasco con 1,5g de la Fase 2 (espesante)

1 frasco con 5mL de agua bicarbonatada 10% (neutralizante)

1 espátula para preparacion del gel

1 pote para preparacion del gel

1 jeringa con 1g de desensibilizante

1 jeringa con 1g de Lase Protect

Kit para 3 pacientes:

1 frasco con 10g de la Fase 1 (peróxido de hidrógeno)

1 frasco con 3,3g de la Fase 2 (espesante)

1 frasco con 10mL de agua bicarbonatada 10% (neutralizante)

1 espátula para preparacion del gel

1 pote para preparacion del gel

1 jeringa con 2g de desensibilizante

1 jeringa con 3g de Lase Protect

lase peroxide Flex:

1 frasco con 10g de la Fase 1 (peróxido de hidrógeno)

1 frasco con 5g de la Fase 2 (espesante)

1 frasco con 5g de la Fase 3 (diluyente)

1 espátula para preparacion del gel

1 pote para preparacion del gel

1 jeringa con 2g de Lase Sensy 2%
 1 jeringa con 3g de Lase Protect
 Nano White Flex
 3 jeringas con peróxido de hidrógeno 6% (Fase 1)
 3 jeringas con espesante 6% (Fase 2)
 5 jeringas con peróxido de hidrógeno 35% (Fase 1)
 5 jeringas con espesante 35% (Fase 2)
 1 frasco con neutralizante
 1 jeringa con desensibilizante
 2 jeringas con barrera gingival
 8 adaptadores Luer Lock
 24 puntas aplicadoras
 Nano White 35%
 5 jeringas con peróxido de hidrógeno (Fase 1)
 5 jeringas con espesante (Fase 2)
 1 frasco con neutralizante
 1 jeringa con desensibilizante
 1 jeringa con barrera gingival
 5 adaptadores Luer Lock
 15 puntas aplicadoras
 Nano White 6%
 5 jeringas con peróxido de hidrógeno (Fase 1)
 5 jeringas con espesante (Fase 2)
 1 frasco con neutralizante
 1 jeringa con desensibilizante
 1 jeringa con barrera gingival
 5 adaptadores Luer Lock
 15 puntas aplicadoras
 Nano home:
 5 jeringas con peróxido de carbamida
 1 jeringa con desensibilizante
 2 placas para confección de las cubetas
 1 porta cubetas
 Kit Titanium home:
 3 jeringas de 5g de gel blanqueador al 16%, 1 jeringa de desensibilizante 5g, 2 cubetas de impresion, 1 estuche
 Kit Titanium 35 para 1 sesión – Contiene: 1 sesión:
 Fase I – Peróxido de hidrógeno (H₂O₂): 5g 1 frasco cuentagotas
 Fase II – Espesante: 3,3g 1 frasco cuentagotas Neutralizante – Agua bicarbonatada 7%: 5g 1 frasco cuentagotas, Desensibilizante: 1g, 1 jeringa Barrera gingival 1g 1 jeringa, 1 jeringa para aplicación (3mL) 1 jeringa,
 Punta aplicadora 1 unidad, Boquilla aplicadora 1 unidad

 Kit Titanium 35 para 3 sesiones – Contiene: 3 sesiones
 Fase I – Peróxido de hidrógeno (H₂O₂): 10g 1 frasco cuentagotas
 Fase II – Espesante: 5,3g 1 frasco cuentagotas, Neutralizante – Agua bicarbonatada 7%: 5g 1 frasco cuentagotas,
 Desensibilizante: 2g 1 jeringa, Barrera gingival: 3g 1 jeringa, Jeringa para aplicación (3mL), 1 jeringa
 Punta aplicadora 3 unidades, Boquilla aplicadora 3 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA

Lugar/es de elaboración:

RUA SAO SEBASTIAO DE MORAES 831 - JARDIM SANTA FELICIA, SAO CARLOS SP
(ESTADO DE SAN PABLO) BRACIL CEP 13562-030

En nombre y representación de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH , 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 / ISO 14971, ISO 13485 2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 3 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 4 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 5 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 6 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.1 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485, EN 10993, EN 1641 7.2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.3 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 7.4 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 8.1 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485 8.2 / No Aplica 8.3 / No Aplica	na	na

8.4 / No Aplica		
8.5 / No Aplica		
8.6 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485		
8.7 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485		
9.1 / No Aplica		
9.2 / Aplica / ISO 14971, ISO 13485		
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, 13 octubre 2026

PEISAJOVI

CH Fabio

Daniel

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por PEISAJOVICH
Fabio Daniel
Fecha: 2026.10.13
17:14:12 -03'00'

CANOURA

Nora

Amanda

Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por CANOURA Nora
Amanda
Fecha: 2026.10.13
17:09:36 -03'00'



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 **FABIO DANIEL PEISAJOVICH** bajo el número PM **1559-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 octubre 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.27
14:31:40 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:44:54

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°: 1-0047-3110-007427-26-6


SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767