



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1257-70#0001**

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1257-70

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 octubre 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01  
rev. 1257-70#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: sistema de blanqueamiento dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-732 – Kits de Materiales Restauradores Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRADENT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de blanqueamiento dental

Modelos: Opalescence Quick

Opalescence Boost

Opalescence Endo

Opalescence Go 15%

Opalescence PF 20%

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Opalescence Quick:

Single Kit: 1 jeringa de 1,2 ml (1,50 g) Opalescence Quick PF + 1 Punta dispensadora.

Repuesto: 4 jeringas de 1,2 ml (1,50 g) de Opalescence Quick con puntas.

Repuesto económico: 20 jeringas de 1,2 ml (1,50 g) de Opalescence Quick con puntas.

Opalescence Boost

Intro Kit: 4 jeringas de 1,2 ml (1,49 g) de Opalescence Boost / Activator + 2 jeringas de 1,2 ml (1,34 g) de OpalDam Green + 2 IsoBlocks + 10 Micro 20 ga puntas + 10 Micro 20 ga FX puntas + 2 colorímetros + 2 Adaptadores de succión Luer + 2 SurgiTip puntas (para la succión posterior a la aplicación).

Mini Kit: 1 jeringa de 1,2 ml (1,49 g) Opalescence Boost 40% + 1 jeringa de 1,2 ml (1,34 g) OpalDam Green + 3 Puntas dispensadoras.

Single Kit: 1 jeringa de 1,2 ml (1,49 g) + 2 Puntas dispensadoras

Repuesto: 2 jeringas de 1,2 ml (1,49 g) de Opalescence Boost / Activator + 5 Micro 20 ga FX puntas + 1 colorímetro.

Repuesto económico: 20 jeringas de 1,2 ml (1,49 g) de Opalescence Boost / Activator.

Opalescence Endo:

Kit: 2 jeringas de 1,2 ml (1,45 g) de Opalescence Endo + 20 Black Mini Tips.

Single Kit: 1 jeringa de 1,2 ml (1,45 g) Opalescence Endo + 1 Punta dispensadora.

Repuesto: 2 jeringas de 1,2 ml (1,45 g) de Opalescence Endo.

Patient Kit: 8 jeringas de 1.2ml de Opalescence PF 20% + 1 pasta de limpieza + 1 estuche + 1 guía de tonos + 1 bolsa.

Doctor Kit: 8 jeringas de 1,2ml de Opalescence PF 20% + 1 resina LC Block Out + 1 punta Black Mini + 2 láminas Sof-Tray + 1 pasta de limpieza + 1 estuche + 1 guía de tonos + 1 bolsa.

Refill Kit: 40 jeringas de 1,2ml de Opalescence PF 20% + 1 guía de tonos.

Opalescence Go 15%

Patient Kit: 10 pares de cubetas superior /inferior.

Patient Kit 6pk: envase con 6 Patient Kits (1 Patient Kit: 10 pares de cubetas, 10 superior /10 inferior).

Patient Kit 12pk: envase con 12 Mini Kits (1 Mini Kit con 4 pares de cubetas, 4 superior/4 inferior).

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc

Lugar de elaboración: 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la



documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1257-70 siendo su nueva vigencia hasta el 28 octubre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 octubre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 61839

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006348-24-3