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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2473-8#0001

En nombre y representación de la firma RICARDO MAURI , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2473-8

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 31 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 2473-8#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: barniz de fluoruro

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: El barniz de fluoruro Enamelast® es un fluoruro de sodio al 5% en un barniz base que produce una oclusión mecánica de los túbulos dentinarios en el tratamiento de la hipersensibilidad dental.

Modelos: ENAMELAST : 4518 / 4521 / 4523 / 4528 / 4529 / S4519 / 4343 / 4344 / 4352 / 4353 / 4362 / 4363 / 4368 / 4518-1 / 4819 / 4822 - 4821 / 5187 / 5188

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: 4343 Enamelast Unit Dose 200pk - Orange Cream 200 x .4ml Enamelast dosis unicas orange cream

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4344 Enamelast Unit Dose 50pk - Orange Cream 50 x .4ml Enamelast dosis unicas orange cream
4352 Enamelast Unit Dose 200pk - Cool Mint 200 x .4ml Enamelast dosis unicas cool mint
4353 Enamelast Unit Dose 50pk - Cool Mint 50 x .4ml Enamelast dosis unicas cool mint
4362 Enamelast Unit Dose 200pk - Bubble Gum 200 x .4ml Enamelast dosis unicast bubble gum
4363 Enamelast Unit Dose 50pk - Bubble Gum 50 x .4ml Enamelast dosis unicas bubble gum
4368 Enamelast Variety 200pk – Orange Cream 50 x .4ml Enamelast dosis unicas bubble gum, 50 x .4ml Enamelast dosis unica cool mint, 50 x .4ml Enamelast dosis unicas orange cream, 50 x .4ml Enamelast dosis unicas walterberry
4518 Enamelast Unit Dose 50pk - Walterberry 50 x 0.4ml Walterberry dosis unica con aplicador pincel
4521 Enamelast Syringe 2pk - Walterberry 2 x Walterberry 1.2ml jeringa; 4 x SoftEZ tip
4523 Enamelast Syringe 20pk - Walterberry 20 x Walterberry 1.2ml jeringa
4528 Enamelast 200pk Walterberry 500 x 0.4ml Walterberry dosis unica con aplicador pincel
4529 Enamelast 200pk pinceles aplicadores 200 x pinceles
4819 Enamelast Unit Dose 50pk - Caramel 50 x .4ml Enamelast dosis unica caramel
4821 Enamelast Variety 200pk – Caramel 50 x .4ml Enamelast dosis unica bubble gum, 50 x .4ml Enamelast dosis unica cool mint, 50 x .4ml Enamelast dosis unica caramel, 50x .4ml Enamelast dosis unica walterberry
4822 Enamelast Caramel 200pk 200 x 0.4ml Caramel dosis unica con aplicador pincel
4518-1 Enamelast Single Kit 10pk 10 x (1.2ml Enamelast jeringa walterberry, 10 x Soft EZ tips)

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC. / ORA TECH LLC

Lugar de elaboración: 505 W Ultraent Dt. (10200 South), South Jordan UT 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

anmat Responsable Legal MAUBI Romina Paola CUIL 23285115884 Firma y Sello	anmat Responsable Técnico BEHR Cecilia Daniela CUIL 27232762875 Firma y Sello

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 RICARDO MAURI bajo el número PM 2473-8 siendo su nueva vigencia hasta el 31 agosto 2030

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 22 septiembre 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 70422

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005854-25-6

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-