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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-62#0001

En nombre y representación de la firma OCCIDENTAL SRL , 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: 1217-62

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 18 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pasta de Pulido para Restauraciones de Porcelana y Composite

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-619 – Materiales Restauradores, Dentales, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: puede usarse intraoral o extraoralmente para lograr un alto brillo de porcelana

Modelos: Diamond Polish Mint 0.5 cod 5540/5540-1 Diamond Polish Mint 1.0 cod 5541/5541-1

Período de vida útil: 42 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: 5540 Diamond Polish Mint 0.5 micron Refill 2 x 1.2ml Diamond Polish Mint 0.5µm jeringas 5541 Diamond Polish Mint 1.0 Micron Refill 2 x 1.2ml Diamond Polish Mint 1µm jeringas
5540-1 Diamond Polish Mint 0.5 micron Single Kit 10pk 10x (1 x 1.2ml (2.3g) Diamond Polish 0.5

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.-

micron jeringas, 2 x Black Mini tips)
5541-1 Diamond Polish Mint 1.0 micron Single Kit 10pk 10x (1 x 1.2ml (2.3g) Diamond Polish 1 micron jeringas, 2 x Black Mini tips)

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC / ORA TECH LLC

Lugar de elaboración: 505 W Ultradent Dr (10200 South) South Jordan, UT Estados Unidos 84095

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 SAPEY Edgardo Oscar CUIL 23149217759 Responsable Legal Firma y Sello	anmat JORDAN Eduardo Tirso CUIL 20259113998 Responsable Técnico Firma y Sello

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 OCCIDENTAL SRL bajo el número PM 1217-62 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 2031

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.

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.-

Fecha de emisión: 27 mayo 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 78548
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004044-26-3

SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:30:41

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.-