



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-65#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1217-65

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 28 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: detector de caries

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-086 – Tinciones, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: revelador de caries por diferenciación visual

Modelos: Sable Seek códigos 1805-1 / 1805 / 233/ 234

Período de vida útil: 48 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: 233 Sable Seek Kit 4 x 1.2ml Sable Seek jeringas, 20 x delivery tips
234 Sable Seek Refill 4 x 1.2ml Sable Seek jeringas
1805 Sable Seek Econo Refill 20 x 1.2ml Sable Seek jeringas
1805-1 Sable Seek Single Kit 10pk 10x (1 x 1.2ml Sable Seek jeringas 2 x delivery tips)

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc. / OraTech 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

SAPEY Edgardo Oscar Firmado digitalmente por SAPEY Edgardo Oscar Fecha: 2026.07.13 15:06:29 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	JORDAN Eduardo Tirso Firmado digitalmente por JORDAN Eduardo Tirso Fecha: 2026.07.13 15:07:38 -03'00' 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 OCCIDENTAL SRL bajo el número PM 1217-65 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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.

Fecha de emisión: 13 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78549

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004045-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.10.2026 12:35:37