



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1217-67#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: 1217-67

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

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: gel de acido fosforico al 35%

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 gel

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para el acondicionamiento de la superficie de los dientes antes de los procesos adhesivos

Modelos: Ultra-Etch codigos: 163/ 164 / 167/ 168 / 685 / 685-1 / 383 / 685-CE /997 / 1407 / 7662 /
S 163- CE / 167-CE /129

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: 163 Ultra-Etch Kit: 4 jeringas de 1,2 ml (1,58 g) 20 puntas Blue Micro
Tips

164 Jeringa Ultra-Etch: 4 jeringas de 1,2 ml (1,58 g)

167 Ultra-Etch Econo Kit: 20 jeringas de 1,2 ml (1,58 g) 40 puntas Blue Micro Tips
168 Jeringa Ultra-Etch: 20 jeringas de 1,2 ml (1,58 g)
685 Jeringa Ultra-Etch IndiSpense: 1 jeringa de 30 ml (39,60 g) 129 Jeringa vacía Ultra-Etch: 20
jeringas vacías de 1,2 ml
685-1 / Ultra Etch Single Kit / 10x(1x jeringa ultraetch, 2x blue micro tip)

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC - ORATECH LLC

Lugar de elaboración: 505 W ULTRADENT Dr (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

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 OCCIDENTAL SRL bajo el número PM 1217-67 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: 27 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78550

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004046-26-0