



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1257-82#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: 1257-82

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 10 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pasta para pulido dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-699 – Pastas Profilácticas para Odontología

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la corrección de defectos superficiales del esmalte blanco, marrón o multicolor, incluida la decoloración por fluorosis, que no han respondido a los productos de blanqueamiento dental.

Modelos: OPALUSTRE: 554 / 555 / 5554 / 555-1
ACCESORIOS: OPALCUPS 5800 / 5799 / WHITE MAC TIPS 661 / 1361 / 1480

Período de vida útil: OPALUSTRE: 24 MESES
OPALCUPS Y WHITE MAC TIPS: NO CORRESPONDE

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: puntas White Mac tips.

555 Opalustre Refill: 4 jeringas de 1.2ml Opalustre.

5554 Opalustre 2 Pack: 2 jeringas de 1.2ml Opalustre; 5 Opalcups brillo; 5 Opalcups acabado; 10 puntas White Mac tips.

555-1 Opalustre Single Kit 10pk: 10 x (1 jeringa de opalustre, 1 punta white mac tip, 1 opalcup brillo, 1 opalcup acabado)

5800 OpalCups Bristle 20 pack: 20 opalcups brillo.

5799 OpalCups Finishing 20 pack: 20 opalcups acabado.

661 20 puntas White Mac Tips

1361 100 puntas White Mac Tips

1480 500 puntas White Mac Tips

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1. Ultradent Products Inc. / Ora Tech LLC

2. Suzhou Pac-Dent Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1. W Ultradent Dr (10200 South), South Jordan, UT Estados Unidos 84095.

2. 18 Yuanqi Road, SUZHOU CITY, Jiangsu CHINA 215133

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 CENTRO SBZ SA bajo el número PM 1257-82 siendo su nueva vigencia hasta el 10 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: 01 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78734

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004233-26-6