



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1257-85#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: 1257-85

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 21 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para reparación de restauraciones de porcelana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 – Materiales restauradores, dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Reparación de coronas ceramo-metálicas, puentes, inlays y onlays.

Modelos: Porcelain Etch: 406-1 / 405 / 1019 / 406
Silane: 410 / 410-1

Período de vida útil: Porcelain Etch: 60 meses. Silane: 36 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: 406-1 Porcelain Etch Single Kit 10pk: 10 x (1 jeringa por 1,2ml de Porcelain Etch; 2 puntas aplicadoras).

405 Porcelain Etch Kit: 2 jeringas por 1,2ml Porcelain Etch; 2 jeringas por 1,2ml de Silane; 40

puntas aplicadoras.

1019 Porcelain Etch/Silane Mini Kit Universal: 1 jeringa por 1,2ml de Porcelain Etch; 1 jeringa por 1,2ml de Silane, 20 puntas aplicadoras.

406 Porcelain Etch Refill: 2 jeringas por 1,2m Porcelain Etch

410 Silane Refill: 2 jeringas por 1,2ml de Silane.

410-1 Silane Single Kit 10pk: 10 x (1 jeringa por 1,2ml de Silane, 2 puntas Black Mini Brush).

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Ultradent Products Inc.

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

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 1257-85 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 17 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79217

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004727-26-3