



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1257-86#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: 1257-86

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

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Barniz protector dental con fluoruro de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-183 – Barniz para cavidades dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la hipersensibilización dental.

Modelos: Enamelast: 4518 / 4521 / 4523 / 4528 / 4529 / S4519 / 4343 / 4344 / 4352 / 4353 / 4362 / 4363 / 4368 / 4518-1 / 4819 / 4822 / 4821

Período de vida útil: 24 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: 4343 Enamelast unidosis 200pk: 200 x 0.4ml Enamelast unidosis orange cream.

4344 Enamelast unidosis 50pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis orange cream.

4352 Enamelast unidosis 200pk: 200 x 0.4ml Enamelast unidosis cool mint.

4353 Enamelast unidosis 50pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis cool mint.
 4362 Enamelast unidosis 200pk: 200 x 0.4ml Enamelast unidosis bubble gum.
 4363 Enamelast Unit Dose 50pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis bubble gum.
 4368 Enamelast Variety 200pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis bubble gum, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis cool mint, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis orange cream, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis walterberry.
 4518 Enamelast unidosis 50pk: 50 x 0.4ml Walterberry unidosis con cepillo aplicador.
 4521 Enamelast jeringa 2pk: 2 jeringas x 1.2ml waltelberry; 4 x puntas SoftEZ tip.
 4523 Enamelast jeringa 20pk: 20 jeringas x 1.2ml Walterberry.
 4528 Enamelast 200pk: 500 unidosis x 0.4ml Walterberry con cepillo aplicador.
 4529 Enamelast cepillos aplicadores 200pk: 200 cepillos aplicadores.
 4819 Enamelast unidosis 50pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis caramel.
 4821 Enamelast Variety 200pk: 50 x 0.4ml Enamelast unidosis bubble gum, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis cool mint, 50 x 0.4ml Enamelast unidosis caramel, 50x 0.4ml Enamelast unidosis walterberry.
 4822 Enamelast 200pk: 200 x 0.4ml unidosis Caramel con cepillo aplicador.
 4518-1 Enamelast Single Kit 10pk: 10 x (jeringa de 1.2ml Enamelast walterberry, 10 puntas Soft EZ tips).
 S4519 Enamelast Walterberry: 1 x 0.4ml Walterberry Enamelast unidosis, 1 jeringa unidosis 0.4ml Walterberry, 1 punta SoftEZ tip.

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 1257-86 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° Identificadorio Trámite: 79218

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004728-26-7