



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1257-87#0002

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: 1257-87

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 21 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 1257-87#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Pasta de Pulido para Restauraciones de Porcelana y Composite

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-619 – Materiales Restauradores, Dentales, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pulido de restauraciones dentales de porcelana y composite.

Modelos: Pasta diamantada Diamond Polish Mint 0,5 µm: 5541 / 5541-1
Pasta diamantada Diamond Polish Mint 1,0 µm: 5540

Período de vida útil: 42 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: 5540 Diamond Polish Mint 0.5 micron Refill: 2 jeringas x 1.2ml Diamond Polish Mint 0.5µm.

5541 Diamond Polish Mint 1.0 Micron Refill: 2 jeringas x 1.2ml Diamond Polish Mint 1µm.

5541-1 Diamond Polish Mint 1.0 micron Single Kit 10pk: 10x (1 jeringa x 1.2ml (2.3g) Diamond

Polish 1 micron, 2 puntas Black Mini tips).

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 1257-87 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: 79220

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004730-26-2