



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-232#0001

Número de PM:

1779-232

Nombre Descriptivo del producto:

Forro Cavitario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-182 Recubrimiento para cavidades dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUIRA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Hidrox-cal Maquira (dentina - 0101027002; blanco - 0101027003)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Hidrox-cal proporciona un revestimiento protector bajo materiales restauradores, cementos y otros materiales de base como opacificante para metales y dentina reactiva.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

Lugar/es de elaboración:

AVENIDA MELVIM JONES Nº 773 PQ INDUSTRIAL BANDEIRANTES-MARINGÁ-PR. BRASIL
CEP: 87070-030.

En nombre y representación de la firma VECA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.APLICA • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	NGE0007, NGE0019, NGE0021, NGE0022 ,NGE0023	(27/01/2021) (01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)

• EN 1641:2009		
2 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021 • EN 1641:2009	NGE0007, NGE0019, NGE0021, NGE0022 ,NGE0023	(27/01/2021) (01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
3 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	• NGE0007 • NGE0019 • NGE0021 • NGE0022 • NGE0023	(27/01/2021) (01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
4 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021 • EN 1641:2009 • MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016	• NGE0007 • NGE0019 • NGE0021 • NGE0022 • NGE0023 • NGE002721,NGE0022, NGE0023,NGE0027	(27/01/2021) (1/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
5 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	• NGE0007 • NGE0019 • NGE0021 • NGE0022 • NGE0023	(27/01/2021) (01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
6 Aplica • ISO 14971:2019	• NGE0019 • NGE0021	(01/11/2021) (16/12/2020)
7 (7.1) Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 10993-1:2018 • MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016	• NGE0007 • NGE0018 • NGE0019 • NGE0021 • POPCQ0035	(27/01/2021) (13/06/2020) (16/12/2020) (06/10/2022)
7 (7.2) Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 10993-1:2018 • ISO 15223-1:2021 • EN 1641:2009	• NGE0007 • NGE0018 • NGE0019 • NGE0022 • NGE0023 • NGE0027	(27/01/2021) (13/06/2020) (01/11/2021) (17/06/2022)
7 (7.3) Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 10993-1:2018	• NGE0007 • NGE0019 • NGE0022	(27/01/2021) (01/11/2021) (17/06/2022)
8 (8.1) Aplica • ISO 13485:2016 • EN 1641:2009	• NGE0007 • NGE0019 • NGE0022 • POPGQ0018	(27/01/2021) (01/11/2021) (17/06/2022) (31/08/2022)
(8.2), (8.3), (8.4),(8.5) N/A	N/A	N/A

8 (8.6) Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • EN 1641:2009	NGE0007 • NGE0019 • NGE0022 • NGE0027 • POPGQ0005 • POPGQ0018	(27/01/2021) (01/11/2021) (17/06/2022) (27/01/2021)
8 (8.7) N/A	N/A	N/A
9 (9.1) N/A	N/A	N/A
9 (9.2) Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • EN 1641:2009	• NGE0007 • NGE0019 • NGE0022	(27/01/2021) (01/11/2021) (17/06/2022)
9 (9.3) N/A	N/A	N/A
10 N/A	N/A	N/A
11 N/A	N/A	N/A
12 N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 marzo 2025



Responsable Legal
CARRIZO Verónica Andrea
Firma y Sello
CUIL 27243688626



Responsable Técnico
MALDONADO Cecilia María De Luján
Firma y Sello
CUIL 27223710900



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud

A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VECA S.A.** bajo el número PM **1779-232**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 marzo 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001359-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767