



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-117#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/03/2021

Número de PM:

1779-117

Nombre Descriptivo del producto:

Discos para pulir resinas y compomeros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-412 - pulidores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SHOFU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0437 Super-Snap Mandriles HP

0438 Super-Snap Mandriles FG

0439 Super-Snap Mandriles CA

0440 Super-Snap Mandriles plásticos CA

L501 Super-Snap VERDE (Fino) Doble cara

L502 Super-Snap ROJO (Superfino) Doble cara

L506 Super-Snap NEGRO (Áspero)

L507 Super-Snap NEGRO (Áspero) Mini, lado seguro abajo

L508 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro abajo
 L509 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro arriba
 L511 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Doble cara
 L512 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Doble cara
 L519 Super-Snap VERDE (Fino) Mini doble cara
 L521 Super-Snap ROJO (Superfino) Mini doble cara
 L522 Super-Snap VIOLETA (Medio) Mini doble cara
 L523 Super-Snap Disco de pulir
 L524 Super-Snap Mini disco de pulir
 L528 Super-Snap VIOLETA (Medio) Doble cara
 L531 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Mini doble cara
 L532 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Mini doble cara
 0501 Super-Snap Individuales
 0502 Super-Snap Individuales Estándar
 0503 Super-Snap Individuales Mini
 0506 Super-Snap X-TREME, Kit de discos estándar
 0507 Super-Snap X-TREME, Kit de discos mini
 F931 Super-Snap Kit de prueba
 0500 Kit Super-Snap Rainbow Technique
 0505 Mini-Kit Super-Snap
 PNL525 Super-Snap Polystrips NEGRO/VIOLETA
 PNL526 Super-Snap Polystrips VERDE/ROJO
 MODELOS

0437 Super-Snap Mandriles HP, 0438 Super-Snap Mandriles FG, 0439 Super-Snap Mandriles CA, 0440 Super-Snap Mandriles plásticos CA (FABRICANTE 1)

L501 Super-Snap VERDE (Fino) Doble cara, L502 Super-Snap ROJO (Superfino) Doble cara, L506 Super-Snap NEGRO (Áspero), L507 Super-Snap NEGRO (Áspero) Mini, lado seguro abajo, L508 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro abajo, L509 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro arriba, L511 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Doble cara, L512 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Doble cara, L519 Super-Snap VERDE (Fino) Mini doble cara, L521 Super-Snap ROJO (Superfino) Mini doble cara, L522 Super-Snap VIOLETA (Medio) Mini doble cara, L523 Super-Snap Disco de pulir, L524 Super-Snap Mini disco de pulir, L528 Super-Snap VIOLETA (Medio) Doble cara, L531 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Mini doble cara, L532 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Mini doble cara, 0501 Super-Snap Individuales, 0502 Super-Snap Individuales Estándar, 0503 Super-Snap Individuales Mini, 0506 Super-Snap X-TREME Kit de discos estándar, 0507 Super-Snap X-TREME, Kit de discos mini, F931 Super-Snap Kit de prueba. (FABRICANTE 1, 2 Y 3)

0500 Kit Super-Snap Rainbow Technique, 0505 Mini-Kit Super-Snap (FABRICANTE 1 Y 2)

PNL525 Super-Snap Polystrips NEGRO/VIOLETA, PNL526 Super-Snap Polystrips VERDE/ROJO (FABRICANTE 1 Y 4)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para contornear, acabar y pulir composites híbridos y de micro relleno

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

0437 Super-Snap Mandriles HP x 6 unidades
0438 Super-Snap Mandriles FG x 6 unidades
0439 Super-Snap Mandriles CA x 6 unidades
0440 Super-Snap Mandriles plásticos CA x 100 unidades
L501 Super-Snap VERDE (Fino) Doble cara – 50 piezas
L502 Super-Snap ROJO (Superfino) Doble cara – 50 piezas
L506 Super-Snap NEGRO (Áspero) – 50 piezas
L507 Super-Snap NEGRO (Áspero) Mini, lado seguro abajo – 50 piezas
L508 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro abajo – 50 piezas
L509 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro arriba – 50 piezas
L511 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Doble cara – 50 piezas
L512 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Doble cara – 50 piezas
L519 Super-Snap VERDE (Fino) Mini doble cara – 50 piezas
L521 Super-Snap ROJO (Superfino) Mini doble cara – 50 piezas
L522 Super-Snap VIOLETA (Medio) Mini doble cara – 50 piezas
L523 Super-Snap Disco de pulir – 25 piezas
L524 Super-Snap Mini disco de pulir – 25 piezas
L528 Super-Snap VIOLETA (Medio) Doble cara – 50 piezas
L531 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Mini doble cara – 50 piezas
L532 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Mini doble cara – 50 piezas
0501 Super-Snap Individuales (8 discos) – paquete x 48
0502 Super-Snap Individuales Estándar – paquete x 48
0503 Super-Snap Individuales Mini – paquete x 48
0506 Super-Snap X-TREME, Kit de discos estándar
0507 Super-Snap X-TREME, Kit de discos mini
F931 Super-Snap Kit de prueba
0500 Kit Super-Snap Rainbow Technique
0505 Mini-Kit Super-Snap
PNL525 Super-Snap Polystrips NEGRO/VIOLETA – 100 piezas
PNL526 Super-Snap Polystrips VERDE/ROJO – 100 piezas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) SHOFU INC
- 2) SHOFU PRODUCTS KYOTO INC. – Planta principal
- 3) SHOFU PRODUCTS VIETNAM CO., LTD
- 4) TDV DENTAL LTDA

Lugar/es de elaboración:

- 1)11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japón
- 2) 21-1 Shintamaki, Ichida, Kumiyama-cho, Kuse-gun, Kyoto 613-0022, Japón
- 3) Parte del Lote CN04+08, Zona Industrial Dong Van III, Barrio Dong Van, Ciudad de Duy Tien, Provincia de Ha Nam, Vietnam
- 4) Rua XV de Novembro 9944, Testo Central, 89107-000 Pomerode, SC, Brasil

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. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 5. EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO15223-1:2012 6. EN ISO 14971:2012 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 EN 1641:2009 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009	N/A	N/A

EN ISO 15223-1:2016		
7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009		
7.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012		
8.1 EN ISO 13485:2016 EN 1641:2009		
8.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009		
ISO14971:2012		
9. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995		
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012		
12.7 EN ISO 134 85:2016 ISO14971:2012		
13. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 1641:2009		

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, 24 septiembre 2025



Responsable Legal
CARRIZO Verónica Andrea
Firma y Sello
CUIL 27243688626



Responsable Técnico
MALDONADO Cecilia María De Luján
Firma y Sello
CUIL 27223710990



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 la modificación 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 **1779-117** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-005774-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494