



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-250#0001

Número de PM:

1779-250

Nombre Descriptivo del producto:

MATERIALES PARA ADHESION Y RECONSTRUCCION DENTARIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SDI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8100201 Stae recambio.

8100202 Kit introductorio Stae.

8100206 Stae.

8100231 Stae.

8100040 Jeringas Super Etch.

8100046 Super Etch.

8100049 Kit de jeringa Super Etch de 12 g

8100050 Puntas aplicadoras descartables para jeringas Super Etch

8100059 Sistema de recarga jumbo Super Etch

8100060 Puntas aplicadoras descartables para jeringas Super Etch

8560001 Jeringa Aura E1
8560002 Jeringa Aura E2
8560003 Jeringa Aura E3
8560004 Jeringa Aura DC1
8560005 Jeringa Aura DC2
8560006 Jeringa Aura DC3
8560007 Jeringa Aura DC4
8560008 Jeringa Aura DC5
8560009 Jeringa Aura DC6
8560010 Jeringa Aura DC7
8560011 Jeringa Aura Db
8560012 Jeringa Aura Bulk Fill
8565001 Aura 20 Comp E1
8565002 Aura 20 Comp E2
8565003 Aura 20 Comp E3
8565004 Aura 20 Comp DC1
8565005 Aura 20 Comp DC2
8565006 Aura 20 Comp DC3
8565007 Aura 20 Comp DC4
8565008 Aura 20 Comp DC5
8565011 Aura 20 Comp Db
8565012 Aura 20 Comp Bulk Fill
8565100 Kit de introducción Aura Master (jeringas)
8565108 Guía de colores Aura Master
8565110 Guía de colores Aura Multi Chroma
8565111 Guía de colores Aura Starter (tonalidades medias)
8565020 Aura Easy 20 Comp AE1
8565021 Aura Easy 20 Comp AE2
8565022 Aura Easy 20 Comp AE3
8565023 Aura Easy 20 Comp AE4
8560020 Jeringa Aura Easy AE1
8560021 Jeringa Aura Easy AE2
8560022 Jeringa Aura Easy AE3
8560023 Jeringa Aura Easy AE4
8565112 Kit de jeringas Aura Easy
8565113 Kit de cápsulas Aura Easy
8100160 Puntas aplicadoras FLOWABLE
8100161 Puntas aplicadoras FLOWABLE
8566000 KIT INTRODUCTORIO AURA EASYFLOW
8566010 RECARGA DE JERINGA AURA EASYFLOW AE1
8566011 RECARGA DE JERINGA AURA EASYFLOW AE2
8566012 RECARGA DE JERINGA AURA EASYFLOW AE3
8566013 RECARGA DE JERINGA AURA EASYFLOW AE4
8566022 RECARGA DE COMPLET AURA EASYFLOW AE3
8566023 RECARGA DE COMPLET AURA EASYFLOW AE4
8400116 Kit introductorio de 5 jeringas Luna
8400128 Kit LUNA SYR KT PK
8400129 Kit introductorio de 4 jeringas Luna + Zipbond
8401031 Jeringa Luna individual tono A2 KAZ
8401080 Jeringa Luna individual tono XB
8401081 Jeringa Luna individual tono A1:

8401082 Jeringa Luna individual tono A2
8401083 Jeringa Luna individual tono A3
8401084 Jeringa Luna individual tono A3.5
8401085 Jeringa Luna individual tono A4
8401086 Jeringa Luna individual tono B1
8401087 Jeringa Luna individual tono B2
8401088 Jeringa Luna individual tono B3
8401089 Jeringa Luna individual tono C1
8401090 Jeringa Luna individual tono C2
8401091 Jeringa Luna individual tono C3
8401092 Jeringa Luna individual tono D2
8401093 Jeringa Luna individual tono D3
8401095 Jeringa Luna individual tono B
8401096 Jeringa Luna individual tono I
8401097 Jeringa Luna individual tono OA2
8401098 Jeringa Luna individual tono OA3
8401099 Jeringa Luna individual tono OA3.5
8451081 Complets Luna tono A1
8451082 Complets Luna tono A2
8451083 Complets Luna tono A3
8451084 Complets Luna tono A3.5
8451085 Complets Luna tono A4
8451086 Complets Luna tono B1
8451087 Complets Luna tono B2
8451088 Complets Luna tono B3
8451089 Complets Luna tono C1
8451090 Complets Luna tono C2
8451091 Complets Luna tono C3
8451092 Complets Luna tono D2
8451093 Complets Luna tono D3
8451095 Complets Luna tono B
8451096 Complets Luna tono I
8451097 Complets Luna tono OA2:
8451098 Complets Luna tono OA3
8451099 Complets Luna tono OA3.5
7500000 Kit introductorio de jeringa Wave
7500001 Puntas aplicadoras para jeringas Wave
7500007 WAVE INTRO KT SA
7500011 Kit introductorio de jeringas Wave
7510102 Repuesto de jeringa Wave
7510203 Repuesto de jeringa Wave
7510204 Repuesto de jeringa Wave
7510304 Repuesto de jeringa Wave
7510405 Repuesto de jeringa Wave
7511101 Repuesto de jeringa Wave
7511211 Repuesto de jeringa Wave
7511314 Repuesto de jeringa Wave
7512223 Repuesto de jeringa Wave
7512324 Repuesto de jeringa Wave
7513334 Repuesto de jeringa Wave
7514143 Repuesto de jeringa Wave

7514147 Repuesto de jeringa Wave
7514201 150 jeringas grandes Wave, tono A2
8100062 Puntas descartables para jeringas Wave
8210102 Wave HV
8210203 Wave HV
8210304 Wave HV
8210405 Wave HV
8211101 Wave HV
8100065 Puntas Wave MV/HV
8300003 Kit introductorio Wave MV
8310102 Wave MV
8310203 Wave MV
8310204 Wave MV
8310304 Wave MV
8310405 Wave MV
8311101 Wave MV
8314201 Wave MV
8100062 Puntas Wave

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Restauraciones y obturaciones de las piezas dentales

Período de vida útil (si corresponde):

3 años (Stae Y Super Etch), 5 años (Aura, Aura
(Aura Bulk Fill), Aura eASY, Aura easyflow, Luna, Wave, Wave MV, Wave HV)

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

8100201:1 frasco de Stae de 5 ml,8100202: 1 frasco de Stae de 5 ml2 jeringas de Super Etch de 2 ml 25 puntas aplicadoras Super Etch 40 puntas finas blancas2 pocillos para mezcla,8100206: 100 frascos de 5 ml,8100231: 1 frasco de 5 ml,8100040:3 jeringas de 2 m, 125 puntas aplicadoras descartables, 8100046: 10 jeringas de 2 ml, 50 puntas aplicadoras,8100049: 1 jeringa de 12 g, 5 puntas aplicadoras descartables,8100050: 25 unidades, 8100059: 2 jeringas de gel Super Etch de 25 ml2 jeringas vacías de 3 ml, 50 puntas aplicadoras descartables,8100060: 200 puntas descartables Super Etch Blunt Blue Hub,8560001: 1 jeringa Aura de 3 g tono E1,8560002: 1 jeringa Aura de 3 g tono E2,8560003: 1 jeringa Aura de 3 g tono E3,8560004: 1 jeringa Aura de 4 g tono DC1,8560005: 1 jeringa Aura de 4 g tono DC2,8560006: 1 jeringa Aura de 4 g tono DC3,8560007: 1 jeringa Aura de 4 g tono DC4,8560008: 1 jeringa Aura de 4 g tono DC5,8560009: 1 jeringa Aura de 4 g tono DC6,8560010: 1 jeringa Aura de 4 g tono DC7,8560011: 1 jeringa Aura de 4 g tono Db,8560012: 1 jeringa Aura de 4 g tono BKF (Bulk Fill),8565001: 20 cápsulas de composite de 0.2 g tono E1,8565002: 20 cápsulas de composite de 0.2 g tono E2,8565003: 20 cápsulas de composite de 0.2 g tono E3,8565004: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono DC1,8565005: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono DC2,8565006:

20 cápsulas de composite de 0.25 g tono DC3,8565007: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono DC4,8565008: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono DC5,8565011 Aura: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono Db,8565012: 20 cápsulas de composite,8565100:8 jeringas Aura de 4 g dentina croma (Db, DC1, DC2, DC3, DC4, DC5, DC6, DC7), 1 jeringa Aura de 4 g Bulk Fill (BKF), 3 jeringas Aura de 3 g esmalte (E1, E2, E3), Guía de colores Aura Master,8565108 Guía de colores Aura Master,8565110 Guía de colores Aura Multi Chroma,8565111 Guía de colores Aura Starter (tonalidades medias),8565020: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono AE1,8565021: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono AE2,8565022: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono AE3,8565023: 20 cápsulas de composite de 0.25 g tono AE4,8560020: 1 jeringa Aura Easy de 4 g tono AE1,8560021: 1 jeringa Aura Easy de 4 g tono AE2,8560022: 1 jeringa Aura Easy de 4 g tono AE3,8560023: 1 jeringa Aura Easy de 4 g tono AE4,8565112: 4 jeringas Aura Easy de 4 g (una de cada tono: AE1, AE2, AE3, AE4)1 guía de colores Aura Easy,8565113: 80 cápsulas Aura Easy de 0.25 g (20 de cada tono: AE1, AE2, AE3, AE4)1 guía de colores Aura Easy,8100160: 1 bolsa con 20 puntas aplicadoras,8100161: 1 bolsa con 200 puntas aplicadoras,8566000: 1 jeringa Aura Easyflow de 2 g tono AE1, 1 jeringa Aura Easyflow de 2 g tono AE2, 1 jeringa Aura Easyflow de 2 g tono AE3, 1 jeringa Aura Easyflow de 2 g tono AE4, 20 puntas aplicadoras, 8566010: 1 jeringa Aura Easyflow de 2 g tono AE1; 5 puntas aplicadoras,8566011: 1 jeringa Aura Easyflow de 2 g tono AE2; 5 puntas aplicadoras,8566012: 1 jeringa Aura Easyflow de 2 g tono AE3; 5 puntas aplicadoras,8566013: 1 jeringa Aura Easyflow de 2 g tono AE4; 5 puntas aplicadoras,8566022: 20 cápsulas complet de 0.20 g tono AE3,8566023: 20 cápsulas complet de 0.20 g tono AE4,8400116: 5 jeringas Luna de 4 g (tonos A1, A2, A3, A3.5, B1), 2 jeringas de 2 ml de gel grabador Super Etch, 25 puntas aplicadoras Super Etch1 frasco de Stae de 5 ml, 1 guía de tonos Luna, 40 puntas finas (blancas), 2 recipientes dobles para mezcla,8400128: 1 jeringa Luna de 4 g tono A1, 2 jeringas Luna de 4 g tono A2, 1 jeringa Luna de 4 g tono A3, 1 jeringa Luna de 4 g tono A3.5, 1 frasco de Stae de 5 ml, 1 jeringa de Super Etch de 2 ml, 25 puntas aplicadoras Super Etch,8400129: 2 jeringas Luna de 4 g tono A2, 2 jeringas Luna de 4 g tono A3, 1 frasco Zipbond Universal de 5 ml,8401031: 1 jeringa Luna de 4 g tono A2,8401080: 1 jeringa de 4 g tono XB,8401081: 1 jeringa de 4 g tono A1,8401082: 1 jeringa de 4 g tono A2,8401083: 1 jeringa de 4 g tono A3,8401084: 1 jeringa de 4 g tono A3.5,8401085: 1 jeringa de 4 g tono A4,8401086: 1 jeringa de 4 g tono B1,8401087: 1 jeringa de 4 g tono B2,8401088: 1 jeringa de 4 g tono B3,8401089: 1 jeringa de 4 g tono C1,8401090: 1 jeringa de 4 g tono C2,8401091: 1 jeringa de 4 g tono C3,8401092: 1 jeringa de 4 g tono D2,8401093: 1 jeringa de 4 g tono D3,8401095: 1 jeringa de 4 g tono B,8401096: 1 jeringa de 4 g tono I,8401097: 1 jeringa de 4 g tono OA2,8401098: 1 jeringa de 4 g tono OA3,8401099: 1 jeringa de 4 g tono OA3.5,8451081: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono A1,8451082: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono A2,8451083: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono A3,8451084: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono A3.5,8451085: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono A4,8451086: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono B1,8451087: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono B2,8451088: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono B3,8451089: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono C1,8451090: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono C2,8451091: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono C3,8451092: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono D2,8451093: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono D3,8451095: 20 x cápsulas de composite de 0,25g tono B,8451096: 20 x cápsulas de composite de 0,25g tono I,8451097: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono OA2,8451098: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono OA3,8451099: 20 x cápsulas de composite de 0,25 g tono OA3.5,7500000: 1 jeringa grande Wave tono A2, 1 jeringa grande Wave tono B3, 1 jeringa grande Wave tono C3, 1 jeringa grande Wave tono OA2 20 puntas aplicadoras descartables,7500001: 20 unidades descartables,7500007: 1 jeringa Wave tono A2, 1 jeringa Wave tono A3, 1 jeringa Wave tono B2, 1 set de puntas aplicadoras,7500011: 10 jeringas grandes Wave tono A1; 40 puntas aplicadoras descartables, 7510102: 1 jeringa grande Wave tono A1; 5 puntas aplicadoras descartables,7510203: 1 jeringa grande Wave tono A2; 5 puntas

aplicadoras descartables,7510204: 1 jeringa grande Wave tono OA2; 5 puntas aplicadoras descartables,7510304: 1 jeringa grande Wave tono A3; 5 puntas aplicadoras descartables,7510405: 1 jeringa grande Wave tono OA3; 5 puntas aplicadoras descartables,7511101: 1 jeringa grande Wave tono B1; 5 puntas aplicadoras descartables,7511211: 1 jeringa grande Wave tono B2; 5 puntas aplicadoras descartables,7511314: 1 jeringa grande Wave tono B3; 5 puntas aplicadoras descartables,7512223: 1 jeringa grande Wave tono C2; 5 puntas aplicadoras descartables,7512324: 1 jeringa grande Wave tono C3; 5 puntas aplicadoras descartables,7513334: 1 jeringa grande Wave tono D3; 5 puntas aplicadoras descartables,7514143: 1 jeringa grande Wave tono G (A5); 5 puntas aplicadoras descartables,7514147: 1 jeringa grande Wave tono B; 5 puntas aplicadoras descartables,7514201: 150 jeringas grandes Wave, tono A2,8100062: 200 puntas aplicadoras descartables,8210102:1 jeringa grande tono A1; 5 puntas aplicadoras descartables,8210203: 1 jeringa grande tono A2; 5 puntas aplicadoras descartables,8210304: 1 jeringa grande tono A3; 5 puntas aplicadoras descartables,8210405: 1 jeringa grande tono A3.5; 5 puntas aplicadoras descartables,8211101: 1 jeringa grande tono B1; 5 puntas aplicadoras descartables,8100065 Puntas Wave MV/HV; 20 puntas aplicadoras,8300003: 1 jeringa grande tono A1, 1 jeringa grande tono A2, 1 jeringa grande tono A3, 1 jeringa grande tono OA2; 20 puntas aplicadoras descartables,8310102: 1 jeringa grande tono A1; 5 puntas aplicadoras descartables,8310203: 1 jeringa grande tono A2; 5 puntas aplicadoras descartables,8310204: 1 jeringa grande tono OA2; 5 puntas aplicadoras descartables,8310304: 1 jeringa grande tono A3; 5 puntas aplicadoras descartables,8310405: 1 jeringa grande tono A3.5; 5 puntas aplicadoras descartables,8311101: 1 jeringa grande tono B1; 5 puntas aplicadoras descartables,8314201: 150 jeringas grandes tono A2,8100062: 200 puntas aplicadoras.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SDI Ltd

Lugar/es de elaboración:

3-15 Brunson Street. BAYSWATER VIC 3153. Australia.

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 14971 2-Aplica ISO 14971, ISO 13485 3 Aplica ISO 14971, ISO 13485 4 Aplica ISO 14971, ISO 13485 5 Aplica ISO 14971, ISO 13485 6 Aplica ISO 14971 7.1 Aplica ISO 14971, ISO 13485 7.2 Aplica ISO 14971, ISO 13485 7.3 Aplica ISO 14971, ISO 13485 7.4 Aplica ISO 14971, ISO 13485 8.1 Aplica ISO 14971, ISO 13485 8.2 No Aplica 8.3 No Aplica 8.4 No Aplica 8.5 Aplica ISO 14971, ISO 13485 8.6 Aplica ISO 14971, ISO 13485 8.7 No Aplica 9.1 No Aplica 9.2 No Aplica 9.3 No Aplica 10	N/A	N/A

No Aplica 11		
No Aplica 12		
No Aplica		

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, 22 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **1779-250**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-001287-26-4