



**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: 1779-252#0001

Número de PM:

1779-252

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de blanqueamiento dental

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):

POLA NIGHT, POLA OFFICE, POLA OFFICE+, POLA DAY, POLA DAY CP, POLA LIGHT,  
POLA LUMINATE, POLA RAPID.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Acondicionamiento en la coloración de piezas vitales y no vitales

Período de vida útil (si corresponde):

3 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:

SDI Limited

Lugar/es de elaboración:

3-15 Brunsdon Street. Bayswater Victoria 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-Aplica ISO 14971 2-Aplica	n/a	n/a

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		
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, 06 abril 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 **1779-252**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-002259-26-4