



**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: 1779-255#0001

Número de PM:

1779-255

Nombre Descriptivo del producto:

material de restauración dental fotopolimerizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales Restauradores Dentales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IVOCLAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

765185AN Tetric N-Color 2 Reposición 1x1g Blanco

765186AN Tetric N-Color 2 Reposición 1x1g Ocre

765187AN Tetric N-Color 2 Reposición 1x1g Marrón

765188AN Tetric N-Effect 2 Reposición 1x1.8g Trans Ópalo

765189AN Tetric N-Opaque 2 Reposición 1x1.8g

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Restauraciones directas e indirectas anteriores y posteriores, enmascaramiento de decoloraciones.

Período de vida útil (si corresponde):

48 meses

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:

Ivoclar Vivadent AG

Lugar/es de elaboración:

Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein

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 EMISI</b>
--	------------------------------------	-----------------------

		ON
1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; 2) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN 1041-2008+A1:2013 3) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993 4) APLICA EN ISO 13485-2012 5) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 6) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 7.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993-2009 7.2) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 10993:2009; EN ISO 15223-1; EN 1041 2008+A1:2013 7.3) APLICA EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993:2009 7.4) APLICA EN ISO 13485-2012 8.1) APLICA EN ISO 14971-2012; EN ISO 15223-1; EN 1041 2008+A1:2013 8.2) N/A 8.3) N/A 8.4) N/A 8.5) N/A 8.6) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 9.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 9.2) N/A 9.3.) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 15223-1:2006 10) N/A 11) 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, 18 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 1779-255**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-003452-26-6