



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: 1779-256#0001

Número de PM:

1779-256

Nombre Descriptivo del producto:

Composite fotopolimerizable radiopaco

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):

769040AN Choice N-Fill Reposición 1x4g A1
769041AN Choice N-Fill Reposición 1x4g A2
769042AN Choice N-Fill Reposición 1x4g A3
769043AN Choice N-Fill Reposición 1x4g A3.5
769044AN Choice N-Fill Reposición 1x4g A4
769045AN Choice N-Fill Reposición 1x4g B1
769046AN Choice N-Fill Reposición 1x4g B2
769047AN Choice N-Fill Reposición 1x4g B3
769048AN Choice N-Fill Reposición 1x4g C1
769049AN Choice N-Fill Reposición 1x4g C2

769050AN Choice N-Fill Reposición 1x4g C3
769051AN Choice N-Fill Reposición 1x4g D2
769052AN Choice N-Fill Reposición 1x4g D3
769053AN Choice N-Fill Reposición 1x4g A2 Dentin
769054AN Choice N-Fill Reposición 1x4g A3.5 Dentin
769055AN Choice N-Fill Reposición 1x4g T
769056AN Choice N-Fill Reposición 1x4g Bleach XL
769057AN Choice N-Flow Reposición 1x2g A1
769058AN Choice N-Flow Reposición 1x2g A2
769059AN Choice N-Flow Reposición 1x2g A3
769061AN Choice N-Flow Reposición 1x2g A3.5
769062AN Choice N-Flow Reposición 1x2g A4
769063AN Choice N-Flow Reposición 1x2g B2
769064AN Choice N-Flow Reposición 1x2g A3.5 Dentin
769141AN Choice N-Fill Reposición 3x4g A2
769142AN Choice N-Fill Reposición 3x4g A3
769143AN Choice N-Fill Reposición 10x4g A2
769144AN Choice N-Fill Reposición 10x4g A3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Son composite fotopolimerizable radiopaco para el tratamiento restaurador directo de piezas dentales anteriores y posteriores, también son adecuado para restaurar superficies oclusales.

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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	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, 12 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 **1779-256**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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°: 1-0047-3110-003478-26-7