



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: 1779-259#0001

Número de PM:

1779-259

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento de Resina Dual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-707- Cemento Dental, de Compuestos de Resinas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TOKUYAMA DENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

16149 ESTECEM Plus KIT UNIVERSAL

16159 ESTECEM Plus PASTA UNIVERSAL

16169 ESTECEM Plus PASTA CLARO

16179 ESTECEM Plus PASTA MARRÓN

16189 ESTECEM Plus PASTA BLANCO OPACO

34660 MINI PUNTAS MEZCLADORAS S

34655 BOQUILLA PARA MINI PUNTAS MEZCLADORAS

16193 Punta mezcladora para cemento

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

- Cementación de coronas, puentes, incrustaciones inlay y onlay hechas de cerámicas vítreas/ óxidos (porcelana, zirconio y alúmina), metales/aleaciones (preciosos y no preciosos) y materiales de resina, incluyendo relleno inorgánico (materiales compuestos).
- Reparación de porcelana fracturada en coronas metal-cerámica y todo tipo de restauraciones cerámicas.
- Cementación de carillas.
- Cementación de puentes adhesivos.
- Cementación de postes metálicos o de resina, pernos metálicos o de fibra de vidrio.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

16149 ESTECER Plus KIT UNIVERSAL: 1 jeringa de PASTA (A/B), 2,3 mL (4,7 g) cada una, 1 frasco de 5 mL de Adhesivo PALFIQUE UNIVERSAL BOND BOND A, 1 frasco de 5 mL de Adhesivo PALFIQUE UNIVERSAL BOND BOND B, 15 puntas mezcladoras de cemento, 5 MINI PUNTAS MEZCLADORAS S, 5 BOQUILLAS PARA MINI PUNTAS MEZCLADORAS, 1 pocillo de mezcla, 5 pocillos de mezcla descartables, 25 PUNTAS APLICADORAS DESCARTABLES (FINAS), Instrucciones de uso (IFU), GUÍA.

16159 ESTECER Plus PASTA UNIVERSAL: 1 jeringa de PASTA (A/B), 2,3 mL (4,7 g) cada una, Instrucciones de uso.

16169 ESTECER Plus PASTA CLARO: 1 jeringa de PASTA (A/B), 2,3 mL (4,7 g) cada una, Instrucciones de uso.

16179 ESTECER Plus PASTA MARRÓN: 1 jeringa de PASTA (A/B), 2,3 mL (4,7 g) cada una, Instrucciones de uso

16189 ESTECER Plus PASTA BLANCO OPACO: 1 jeringa de PASTA (A/B), 2,3 mL (4,7 g) cada una, Instrucciones de uso

34660 MINI PUNTAS MEZCLADORAS S: 40 piezas

34655 BOQUILLA PARA MINI PUNTAS MEZCLADORAS: 40 piezas

16193 Punta mezcladora para cemento: 40 piezas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TOKUYAMA DENTAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japón

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 1641: 2009 (4.1.2, 4.5) EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007) ISO/TS 11405: 2015 ISO 4049: 2019 2- Aplica EN 1641: 2009 (4.1.2) EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007) 3- Aplica EN 1641: 2009 (4.1.2) EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007) 4- Aplica EN 1641: 2009 (4.1.2) EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007) 5- Aplica EN 1641: 2009 (4.1.2) EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007) 6- Aplica EN 1641: 2009 (4.2.3) ISO/TS 11405: 2015 7- Aplica EN 1641: 2009 (4.3.2) 8- Aplica EN 1641: 2009 (4.2.3) ISO/TS 11405: 2015	n/a	n/a

9- Aplica EN 1641: 2009 (4.5) EN ISO 14971: 2012 (ISO 14971: 2007) 10- n/a 11- n/a 12- 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, 19 junio 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 **1779-259**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-004791-26-3