



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: 1779-261#0001

Número de PM:

1779-261

Nombre Descriptivo del producto:

Lupas Binoculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-652 - LUPAS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

XPEDENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PG2.5, PG3.0, PG3.5, PG4.0, PG5.0, PG6.0, PG6.5, PG7.0, PG7.5, PG8.0, PG9.5, PG10.0;
PA3.5, PA4.5, PA5.5, PA6.5, PA7.5, PA8.0, PA8.5, PA9.0, PA9.5, PA10.0; PS3.5, PS4.5, PS5.5,
PS6.5, PS7.5, PS8.0, PS8.5, PS9.0, PS9.5, PS10.0; FG2.5, FG3.0, FG3.5, FG4.0, FG5.0, FG6.0,
FG6.5, FG7.0, FG7.5, FG8.0, FG9.5, FG10.0; FA3.5, FA4.5, FA5.5, FA6.5, FA7.5, FA8.0, FA8.5,
FA9.0, FA9.5, FA10.0; FS3.5, FS4.5, FS5.5, FS6.5, FS7.5, FS8.0, FS8.5, FS9.0, FS9.5, FS10.0;
X3.5, X4.5, X5.5, X6.5, X7.5, X8.0, X8.5, X9.0, X9.5, X10.0; FE3.5, FE4.5, FE5.5, FE6.5, FE7.5,
FE8.0, FE8.5, FE9.0, FE9.5, FE10.0; F2.5, F3.0, F3.5, F4.0, F5.0, F6.0, F6.5, F7.5, F8.0, F8.5,
F9.0, F9.5, F10.0

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Aumentar la apariencia de estructuras en el diagnóstico y tratamiento odontológico

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

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:

Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

D-8, Guilin National High-tech Zone Information Industrial Park, Chaoyang Road, QixingDistrict-541004 Guilin, Guangxi-CHINA

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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	--------------------------	-----------------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISIÓN
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, 02 julio 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 **1779-261**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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°: 1-0047-3110-004952-26-1