



**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: 1779-262#0001

Número de PM:

1779-262

Nombre Descriptivo del producto:

Puntas de papel absorbente

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 Instrumentos manuales Dentales, para endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Perfect

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Conicidad 02 (Código de color/Marcado milimétrico)

015 02 28 mm, 020 02 28 mm, 025 02 28 mm, 030 02 28 mm, 035 02 28 mm, 040 02 28 mm, 045 02 28 mm, 050 02 28 mm, 055 02 28 mm, 060 02 28 mm, 070 02 28 mm, 080 02 28 mm, 090 02 28 mm, 100 02 28 mm, 110 02 28 mm, 120 02 28 mm, 130 02 28 mm, 140 02 28 mm.

Conicidad 04 (Código de color/Marcado milimétrico)

015 04 28 mm, 020 04 28 mm, 025 04 28 mm, 030 04 28 mm, 035 04 28 mm, 040 04 28 mm, 045 04 28 mm, 050 04 28 mm, 055 04 28 mm, 060 04 28 mm, 070 04 28 mm, 080 04 28 mm.

Conicidad 05 (Código de color/Marcado milimétrico)

015 05 28 mm, 020 05 28 mm, 025 05 28 mm, 030 05 28 mm, 035 05 28 mm, 040 05 28 mm, 045 05 28 mm, 050 05 28 mm, 055 05 28 mm, 060 05 28 mm, 070 05 28 mm, 080 05 28 mm.

Conicidad 06 (Código de color/Marcado milimétrico)

035 06 28 mm, 040 06 28 mm, 045 06 28 mm, 050 06 28 mm, 055 06 28 mm, 060 06 28 mm, 070 06 28 mm, 080 06 28 mm.

Tipo Accessory (Código de color/Marcado milimétrico)

XF (014 019) 28 mm, FF (017 025) 28 mm, MF (018 032) 28 mm, F (020 038) 28 mm, FM (023 041) 28 mm, M (024 054) 28 mm, ML (024 063) 28 mm, L (025 082) 28 mm, XL (027 083) 28 mm.

Tipo Protaper (Código de color/Marcado milimétrico)

F1 (020 07) 28 mm, F2 (025 08) 28 mm, F3 (030 09) 28 mm, F4 (040 06) 28 mm, F5 (050 05) 28 mm.

Wave One GOLD (Código de color/Marcado milimétrico)

Small (020 07) 28 mm, Primary (025 07) 28 mm, Medium (035 06) 28 mm, Large (045 05) 28 mm.

Tipo Reciproc (Código de color/Marcado milimétrico)

R25 (025 08) 28 mm, R40 (040 06) 28 mm, R50 (050 05) 28 mm.

Tipo Next (Código de color/Marcado milimétrico)

X2 (025 06) 28 mm, X3 (030 07) 28 mm, X4 (040 06) 28 mm, X5 (050 06) 28 mm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Son utilizadas para secar el conducto antes de la obturación, la limpieza de los conductos que van a ser obturados en los tratamientos de endodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Caja por 100 unidades

Caja por 120 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanwei Perfect Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 29, South side of Sanhe Road, West District, Hongcaoyuan District, High-tech Zone Shanwei 516600 Guangdong 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.- BS EN ISO 14971:2012 2.- BS EN ISO 14791:2012 3, 4 y 5.- N/A 6.- BS EN ISO 14971:2012 7, 8 y 9.- N/A 10 y 11.- N/A 12.7.- EN ISO 14971:2012 13.- EN ISO 14791: 2012 13.3.- EN 980-2008; EN 1041:2008	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, 29 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 **1779-262**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-004998-26-1