



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: 1779-265#0001

Número de PM:

1779-265

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja de irrigación

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):

Longitud: 25/40 mm

Tipo P

21G-RWP

22G-RWP

23G-RWP

24G RWP

25G-RWP

26G-RWP

27G-RWP

28G-RWP

29G-RWP
30G-RWP
31G-RWP
32G-RWP
33G-RWP

Tipo D

21G-RWD
22G-RWD
23G-RWD
24G-RWD
25G-RWD
26G-RWD
27G-RWD
28G-RWD
29G-RWD
30G-RWD
31G-RWD
32G-RWD
33G-RWD

Tipo S

21G-RWS
22G-RWS
23G-RWS
24G-RWS
25G-RWS
26G-RWS
27G-RWS
28G-RWS
29G-RWS
30G-RWS
31G-RWS
32G-RWS
33G-RWS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Irrigación del conducto radicular

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Autoclave

Forma de presentación:

Caja por 20 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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, 21 julio 2026



Responsable Legal
CARRIZO Verónica
Firma y Sello
CUIL 27243688626



Responsable Técnico
MALDONADO Cecilia María De Luján
Firma y Sello
CUIL 27223710000



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 **1779-265**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 04.08.2026 09:55:47

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°: 1-0047-3110-005066-26-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494