



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: 1779-268#0001

Número de PM:

1779-268

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento composite autopolimerizable con opción a fotopolimerización

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):

576825WW Multilink Primer A+B Reposición 2 x 3g
613626WW Multilink Primer Reposición A 3g
613627WW Multilink Primer Reposición B 3g
615216WW Multilink Automix Reposición Transp. Easy
615217WW Multilink Automix Reposición Amarillo Easy
615218WW Multilink Automix Reposición Opaco Easy
645952WW Multilink Automix Reposición Blanco Easy
647182AN Multilink Pilar híbrido Reposición HO 0
692427WW Multilink Automix Reposición 3x9g Transp.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para la cementación permanente de restauraciones indirectas, donde se necesita una unión fuerte: – Inlays, onlays, coronas, puentes y postes endodónticos hechos de: – metal y cerámica sobre metal – cerámica total, especialmente cerámicas de óxido de circonio opacas – composites y composites reforzados con fibra

Período de vida útil (si corresponde):

multilink automix: 36 meses multilink hybrid: 24 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; EN 62366-2007 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 10) N/A 11) N/A 12) 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, 27 agosto 2026



CARRIZO Veronica Andrea
Responsible Legal
CUIL 27243688626
Firma y Sello



MALDONADO Cecilia Maria De Luján
Responsible Técnico
CUIL 27223710900
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1779-268**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 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

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°: 1-0047-3110-006502-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 04.09.2026 09:34:02



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494