



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-99#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/02/2025

Número de PM:

1779-99

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL DENTAL DE MANO Y PRODUCTOS ACCESORIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-160 instrumentos manuales dentales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HU-FRIEDY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Instrumentos manuales dentales y accesorios: Portador de amalgama, Soporte para papel articulado, Puntas para aspirador, Pinza corta hueso/tejido, Almohadilla para fresas, Bruñidor, Fresas y taladros, Calibradores y medidores, Jeringa de cartucho, Cincelador, Cíncel, Instrumento para obturaciones de composite (plástico), Empaquetador de cordón, Extractor de coronas, Cureta, Pinzas para apósitos, Elevador, Excavador, Explorador, Instrumento combinado explorador/sonda, Lima, Pinzas, Empaquetador de gasas, Cuchillo gingival, Instrumento para láminas de oro, Hachuela Hemostato, Azada, Instrumento para implantes, Director de ligaduras, Torcedor de ligaduras, Mazo, Lazo para medicamentos, Mango de espejo, Espejo bucal,

Separador bucal, Portaagujas, Pinzas ortodónticas, Cortador de alambre ortodóntico, Osteótomo, Periostal, Instrumentos de colocación, Pinzas, Compactador, Marcador de bolsillos, Sonda, Retractor, Rongeurs, Pinzas para puntos de plata y raíces, Elevador de punta radicular, Abrazadera para dique de goma, Pinzas para dique de goma, Troquel para dique de goma, Escariador, Mango de bisturí, Tijeras, Levantamiento sinusal, Espátula, Espaciador, Pinzas para tejidos, Abrazadera para toalla, Insertos/puntas ultrasónicas, Instrumento para encerado, Instrument Management System("Sistema de Gestión de Instrumentos, IMS"), Soporte endodóntico, Clip sujetainstrumentos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

INSTRUMENTAL DE MANO GENERAL PARA USO 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:

1. HU-FRIEDY Mfg Co. LLC
2. HU-FRIEDY MFG CO. LLC
3. HU-FRIEDY MFG CO. LLC (SUCURSAL ALEMANA)

Lugar/es de elaboración:

1. 2501 Sanders Rd, Building 3, Northbrook, IL Estados Unidos de América 60062
2. 2501 Sanders Rd. Northbrook, IL Estados Unidos de América 60062
3. Bogenstrasse 6-8, Emmingen-Liptingen, Baden-Wurttemberg, Alemania 78576

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
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, 08 septiembre 2026



CARRIZO Veronica Andrea
Responsible Legal
CUIL 27243688626
Firma y Sello



MALDONADO Cecilia María De Lujan
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 la modificación 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 **1779-99** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:27:23

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-006927-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767