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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-270#0001

Número de PM:

1779-270

Nombre Descriptivo del producto:

Adhesivo dental monocomponente fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 - Adhesivos

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IVOCLAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

767606AN Adhese N-Bond 2 Reposición VivaPen 1x2ml,
767607AN Adhese N-Bond 2 LC VivaPen Kit 2ml/40
767608AN Adhese N-Bond 2 VivaPen Paquete de prueba 0.5ml
767609AN Adhese N-Bond 2 LC/DC VivaPen Kit 0.5ml
767612AN Adhese N-Bond 2 Reposición Frasco 1x6g
767613AN Adhese N-Bond 2 Reposición DC Frasco 1x6g/Cepillo
767614AN Adhese N-Bond 2 Cepillo DC Regular azul/25
767615AN Adhese N-Bond 2 Cepillo DC Endo azul/25
769130AN Cánulas DC para VivaPen Reposición (N) / 100
769131AN Cánulas DC para VivaPen Reposición (N) / 25

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Adhesivo dental monocomponente de polimerización dual para esmalte y dentina que es compatible con todas las técnicas de grabado (autograbado, grabado selectivo del esmalte, grabado y enjuague

Período de vida útil (si corresponde):

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 Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 26 octubre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Responsable Legal
Firma y Sello
CARRIZO Verónica Andrea
CUIL 27243688626

MALDONADO Cecilia María De Lujan
CUIL 27223710900
Responsable Técnico
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 Nº 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 **1779-270**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 14:46:24 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008281-26-7

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:11:11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-