



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1779-102#0002

En nombre y representación de la firma VECA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1779-102

Disposición autorizante N° DC#00 de fecha 27 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1779-102#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumentos para modelado de resinas compuestas.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-160 Instrumentos Manuales Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Instrumento de modelado adecuado para la adaptación, perfilado y contorneado de materiales de obturación de composite modelable no polimerizados.

Modelos: 639791AN OptraSculpt Surtido de almohadillas
639792AN OptraSculpt Almohadillas Reposición/4 mm/60
639793AN OptraSculpt Almohadillas Reposición/6 mm/60
646004AN OptraSculpt Instrumento para almohadillas Reposición
683067AN OptraSculpt Kit inicial
683068AN OptraSculpt Reposición/ forma bola/60
683069AN OptraSculpt Reposición/forma cincel/60
683100AN OptraSculpt Reposición/En punta/ 60

Período de vida útil: N/A



Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent Ag.

Lugar de elaboración: Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

| | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| Responsable Legal Firma y Sello | Responsable Técnico Firma y Sello |
|------------------------------------|--------------------------------------|

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1779-102 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 29 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 68879

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004336-25-0

