



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1785-1#0001

En nombre y representación de la firma VAICRIL 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: 1785-1

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 20 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NC

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Resinas Acrílicas Dentales Autocurables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-725 Materiales Restauradores, Dentales, Autocurados y Fotocurados

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Resinas acrílicas autocurables utilizadas para la confección de dentaduras, dientes postizos, coronas, puentes y rebasado.

Modelos: VAICEL – VAICEL DIAMANTE - VAICEL CORONA - CELCIND - VAICEL RB - VAICEL SP - SP045 - AUTO GR.

Período de vida útil: Siete (7) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: POLÍMEROS ACRÍLICOS AUTOCURABLES (POLVOS)
VAICEL – VAICEL DIAMANTE – VAICEL SP – SP045:

Envases de polietileno de alta densidad: 20 grs / 40 grs / 180 grs / 400 grs / 1000 grs.

Cajas de cartón microcorrugado con bolsa de polietileno de 30 mic.: 5 Kgs.
Balde de plástico blanco con bolsa de polietileno de 30 mic.: 7.5 Kgs / 15 Kgs.
Bolsa de triple papel madera con doble bolsa de polietileno de 40 mic.: 25 Kgs.
Cañete de cartón para exportación con bolsa de polietileno de 60 mic.: 50 Kgs.
VAICEL CORONA – VAICEL RB
Botella de polietileno de baja densidad color blanco con pico gotero: 20 grs. / 45 grs.
Botella de polietileno de alta densidad translucido: 100 grs.
CELCIND
Pote de polietileno de baja densidad: 100 grs. / 500 grs. / 1000 grs.
Caja de cartón microcorrugado con bolsa de polietileno de 30 mic.: 5 Kgs.
Balde de plástico blanco, con bolsa de polietileno de 30 mic.: 15 Kgs.
AUTO GR
Bolsa de triple papel madera con doble bolsa de polietileno de 40 mic.: 25 Kgs

MONÓMEROS ACRÍLICOS AUTOCURABLES (LÍQUIDOS)

Botella de vidrio color caramelo:
10 cm³ / 20 cm³ / 45 cm³ / 100 cm³ / 200 cm³ / 500 cm³ / 1000 cm³.
Bidón plástico de 5 litros.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: VAICRIL S.A.

Lugar de elaboración: Dr. Ricardo Balbín (ex Isleta) 171 - 1822 - Valentín Alsina - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

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 VAICRIL S.A. bajo el número PM 1785-1 siendo su nueva vigencia hasta el 20 agosto 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: 20 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 68925

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004382-25-9