



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-114#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: 1779-114

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 13 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1779-114#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agente adhesivo universal dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034 Adhesivos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema adhesivo universal de un solo componente, con liberación de flúor y fotocurado diseñado para proporcionar fuerzas de adherencia uniformes y seguras empleando técnicas de autograbado, grabado de esmalte selectivo o de grabado total.

Modelos: 8100500 Kit de frasco Zipbond Universal de 5 ml
8100502 Repuesto de frasco Zipbond Universal

Período de vida útil: 2 AÑOS

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: 8100500 Kit de frasco Zipbond Universal de 5 ml: 1 frasco Zipbond

Universal de 5 ml, 2 jeringas
de Super Etch de 2 ml, 40 puntas aplicadoras, 2 pocillos para mezcla 25 puntas aplicadoras
descartables Super Etch de un solo uso
8100502 Repuesto de frasco Zipbond Universal: 1 frasco Zipbond Universal de 5 ml

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: SDI Ltd.

Lugar de elaboración: 3-15 Brunsdon Street. BAYSWATER VIC 3153. Australia

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 1779-114 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 2031

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: 31 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75944

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001379-26-2