



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-117#0003

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: 1779-117

Disposición autorizante N° DC#00 de fecha 31 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1779-117#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Discos para pulir resinas y compomeros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-412 - pulidores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para contornear, acabar y pulir composites híbridos y de micro relleno

Modelos: 0437 Super-Snap Mandriles HP

0438 Super-Snap Mandriles FG

0439 Super-Snap Mandriles CA

0440 Super-Snap Mandriles plásticos CA

L501 Super-Snap VERDE (Fino) Doble cara

L502 Super-Snap ROJO (Superfino) Doble cara

L506 Super-Snap NEGRO (Áspero)

L507 Super-Snap NEGRO (Áspero) Mini, lado seguro abajo

L508 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro abajo

L509 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro arriba

L511 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Doble cara

L512 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Doble cara

L519 Super-Snap VERDE (Fino) Mini doble cara
 L521 Super-Snap ROJO (Superfino) Mini doble cara
 L522 Super-Snap VIOLETA (Medio) Mini doble cara
 L523 Super-Snap Disco de pulir
 L524 Super-Snap Mini disco de pulir
 L528 Super-Snap VIOLETA (Medio) Doble cara
 L531 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Mini doble cara
 L532 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Mini doble cara
 0501 Super-Snap Individuales
 0502 Super-Snap Individuales Estándar
 0503 Super-Snap Individuales Mini
 0506 Super-Snap X-TREME, Kit de discos estándar
 0507 Super-Snap X-TREME, Kit de discos mini
 F931 Super-Snap Kit de prueba
 0500 Kit Super-Snap Rainbow Technique
 0505 Mini-Kit Super-Snap
 PNL525 Super-Snap Polystrips NEGRO/VIOLETA
 PNL526 Super-Snap Polystrips VERDE/ROJO

MODELOS

0437 Super-Snap Mandriles HP, 0438 Super-Snap Mandriles FG, 0439 Super-Snap Mandriles CA, 0440 Super-Snap Mandriles plásticos CA (FABRICANTE 1)
 L501 Super-Snap VERDE (Fino) Doble cara, L502 Super-Snap ROJO (Superfino) Doble cara, L506 Super-Snap NEGRO (Áspero), L507 Super-Snap NEGRO (Áspero) Mini, lado seguro abajo, L508 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro abajo, L509 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro arriba, L511 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Doble cara, L512 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Doble cara, L519 Super-Snap VERDE (Fino) Mini doble cara, L521 Super-Snap ROJO (Superfino) Mini doble cara, L522 Super-Snap VIOLETA (Medio) Mini doble cara, L523 Super-Snap Disco de pulir, L524 Super-Snap Mini disco de pulir, L528 Super-Snap VIOLETA (Medio) Doble cara, L531 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Mini doble cara, L532 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Mini doble cara, 0501 Super-Snap Individuales, 0502 Super-Snap Individuales Estándar, 0503 Super-Snap Individuales Mini, 0506 Super-Snap X-TREME Kit de discos estándar, 0507 Super-Snap X-TREME, Kit de discos mini, F931 Super-Snap Kit de prueba. (FABRICANTE 1, 2 Y 3)
 0500 Kit Super-Snap Rainbow Technique, 0505 Mini-Kit Super-Snap (FABRICANTE 1 Y 2)
 PNL525 Super-Snap Polystrips NEGRO/VIOLETA, PNL526 Super-Snap Polystrips VERDE/ROJO (FABRICANTE 1 Y 4)

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: 0437 Super-Snap Mandriles HP x 6 unidades
 0438 Super-Snap Mandriles FG x 6 unidades
 0439 Super-Snap Mandriles CA x 6 unidades
 0440 Super-Snap Mandriles plásticos CA x 100 unidades
 L501 Super-Snap VERDE (Fino) Doble cara – 50 piezas
 L502 Super-Snap ROJO (Superfino) Doble cara – 50 piezas
 L506 Super-Snap NEGRO (Áspero) – 50 piezas
 L507 Super-Snap NEGRO (Áspero) Mini, lado seguro abajo – 50 piezas
 L508 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro abajo – 50 piezas

L509 Super-Snap VIOLETA (Medio) lado seguro arriba – 50 piezas
 L511 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Doble cara – 50 piezas
 L512 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Doble cara – 50 piezas
 L519 Super-Snap VERDE (Fino) Mini doble cara – 50 piezas
 L521 Super-Snap ROJO (Superfino) Mini doble cara – 50 piezas
 L522 Super-Snap VIOLETA (Medio) Mini doble cara – 50 piezas
 L523 Super-Snap Disco de pulir – 25 piezas
 L524 Super-Snap Mini disco de pulir – 25 piezas
 L528 Super-Snap VIOLETA (Medio) Doble cara – 50 piezas
 L531 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Mini doble cara – 50 piezas
 L532 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Mini doble cara – 50 piezas
 0501 Super-Snap Individuales (8 discos) – paquete x 48
 0502 Super-Snap Individuales Estándar – paquete x 48
 0503 Super-Snap Individuales Mini – paquete x 48
 0506 Super-Snap X-TREME, Kit de discos estándar
 0507 Super-Snap X-TREME, Kit de discos mini
 F931 Super-Snap Kit de prueba
 0500 Kit Super-Snap Rainbow Technique
 0505 Mini-Kit Super-Snap
 PNL525 Super-Snap Polystrips NEGRO/VIOLETA – 100 piezas
 PNL526 Super-Snap Polystrips VERDE/ROJO – 100 piezas

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) SHOFU INC
 2) SHOFU PRODUCTS KYOTO INC. – Planta principal
 3) SHOFU PRODUCTS VIETNAM CO., LTD
 4) TDV DENTAL LTDA

Lugar de elaboración: 1) 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japón
 2) 21-1 Shintamaki, Ichida, Kumiyama-cho, Kuse-gun, Kyoto 613-0022, Japón
 3) Parte del Lote CN04+08, Zona Industrial Dong Van III, Barrio Dong Van, Ciudad de Duy Tien, Provincia de Ha Nam, Vietnam
 4) Rua XV de Novembro 9944, Testo Central, 89107-000 Pomerode, SC, Brasil

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 1779-117 siendo su nueva vigencia hasta el 31 marzo 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: 27 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 75984	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001419-26-0	