



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-68#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/01/2019

Número de PM:

1779-68

Nombre Descriptivo del producto:

Barrera Gingival Fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-366 Protectores de Boca

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUIRA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MAXDAM (Azul-0101022001; Verde-0101022003)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Silica Coloidal 7631-86-9 2,24%, Polietilenoglicol 25322-68-3 0,45%, Canforoquinona 10373-78-1 0,26%, Sílica amorfa 112926-00-8 22,22%, Chivacure 10287-53-3 1,06%, Ebecryl 230 N.E. 38,26%, HEMA 868-77-9 17,20%, UDMA 72869-86-4 16,48%, Corante azul ----- 0,82% y Corante ouro ---- 0,63%.

Indicación/es autorizada/s:

Para aislamiento de los surcos y encías durante los procedimientos de blanqueamiento

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

1 jeringa de 2 gr con 3 puntas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Maquira Industria de Productos Odontológicos S.A

Lugar/es de elaboración:

Avenida Melvin Jones N° 773, Pq Industrial Bandeirantes, Maringá, PR, Brasil

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-Aplica	• NGE0007 • NGE0019 •	(27/01/2021)



<ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 15223-1:2021</li> <li>• EN 1641:2009</li> </ul>	NGE0021 • NGE0022 • NGE0023	(01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
2-Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 15223-1:2021</li> <li>• EN 1641:2009</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0019 • NGE0021 • NGE0022 • NGE0023</li> </ul>	(27/01/2021) (01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
3-Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 15223-1:2021</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0019 • NGE0021 • NGE0022 • NGE0023</li> </ul>	(27/01/2021) (01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
4-Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 15223-1:2021</li> <li>• EN 1641:2009</li> <li>• MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0019 • NGE0021 • NGE0022 • NGE0023 • NGE0027</li> </ul>	(27/01/2021) (01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
5-Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 15223-1:2021</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0019 • NGE0021 • NGE0022 • NGE0023 • NGE0027</li> </ul>	(27/01/2021) (01/11/2021) (16/12/2020) (17/06/2022)
6-Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 14971:2019</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0019 • NGE0021</li> </ul>	(01/11/2021) (16/12/2020)
7 (7.1)Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 10993-1:2018</li> <li>• MEDDEV 2.7/1 rev.4:2016</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0018 • NGE0019 • NGE0021 • POPCQ0035</li> </ul>	(27/01/2021) (13/06/2020) (01/11/2021) (16/12/2020)
7 (7.2)Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 10993-1:2018</li> <li>• ISO 15223-1:2021</li> <li>• EN 1641:2009</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0018 • NGE0019 • NGE0022 • NGE0023 • NGE0027</li> </ul>	(27/01/2021) (13/06/2020) (01/11/2021) (17/06/2022)
7 (7.3)Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 10993-1:2018</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0019 • NGE0022</li> </ul>	(27/01/2021) (01/11/2021) (17/06/2022)
7 (7.4)Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• ISO 14971:2019</li> <li>• ISO 10993-1:2018</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0019 • NGE0022 • NGE0027</li> </ul>	(27/01/2021) (01/11/2021) (17/06/2022) (27/01/2021)
8 (8.1)Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> <li>• EN 1641:2009</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0019 • NGE0022 • POPGQ0018</li> </ul>	(27/01/2021) (01/11/2021) (17/06/2022) (31/08/2022)
8 (8.2 -8.5) N/A	N/A	N/A
8 (8.6)Aplica <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 13485:2016</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NGE0007 • NGE0019 • NGE0022 • NGE0027 •</li> </ul>	(27/01/2021) (01/11/2021)

• ISO 14971:2019 • EN 1641:2009	POPGQ0005 • POPGQ0018	(17/06/2022) (27/01/2021)
8 (8.7)N/A	N/A	N/A
9 (9.1)N/A	N/A	N/A
9 (9.2)Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • EN 1641:2009	• NGE0007 • NGE0019 • NGE0022	(27/01/2021) (01/11/2021) (17/06/2022)
9 (9.3)N/A	N/A	N/A
10 N/A	N/A	N/A
11 N/A	N/A	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, 03 mayo 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1779-68** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 mayo 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002615-24-1