



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 INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-200#0001

Número de PM:

1779-200

Nombre Descriptivo del producto:

COMPOSITE AUTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SDI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

STELA AUTOMIX, CÁPSULA STELA

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

- Cavidades de Clase I, II, III y V directas (Idealmente Clase I y II),
- Base o recubrimiento,
- Técnica build up.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SDI Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3-15 Brunsdon Street. BAYSWATER VIC 3153. Australia

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-Aplica EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019,	n/a	n/a

EN ISO 10993-1:2020, IEC 62336-1:2015 2- Aplica EN ISO 14971:2019, EN ISO 7405:2018, ISO 10993-1:2018, ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016 3- Aplica EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2020, IEC 62336-1:2015 4- Aplica EN ISO 13485:2016 5-Aplica EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 6- Aplica EN ISO 14971:2019 7-1 Aplica EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN 1641:2009 ISO 7405 7-2 Aplica EN ISO 13485:2016 7-3 Aplica EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012 7-4 No Aplica 7-5 No Aplica 7-6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018 8-1 Aplica EN ISO 13485:2016 8-2 No Aplica 8-3 No Aplica 8-4 Aplica ISO 13485:2016 8-5 No Aplica 8-6 Aplica EN ISO 13485:2016 8-7 Aplica En ISO 14971:2016 EN 980 9-1 Aplica EN ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018 9-2 Aplica		
---	--	--

EN ISO 13485: 2016, ISO 10993-1:2018 En 980 10- No Aplica 11- No Aplica 12- No Aplica		
--	--	--

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, 01 julio 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 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 1779-200

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003712-24-0