



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: 1779-87#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/08/2019

Número de PM:

1779-87

Nombre Descriptivo del producto:

Composite de cementación estética fotopolimerizable y de polimerización dual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 Materiales Restauradores dentales, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IVOCLAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

666065WW: Variolink Esthetic LC Kit de sistema

666066AN: Variolink Esthetic Paquete de prueba

666117WW: Variolink Esthetic DC Reposición 1x5 g claro+

666118WW: Variolink Esthetic DC Reposición 1x5 g claro

666119WW: Variolink Esthetic DC Reposición 1x g neutro

666120WW: Variolink Esthetic DC Reposición 1x5 g cálido

666121WW: Variolink Esthetic DC Reposición 1x5 g cálido+

666122WW: Variolink Esthetic DC Reposición 1x9 g caliente

666123WW: Variolink Esthetic DC Reposición 1x9 g neutro
666124WW: Variolink Esthetic DC Reposición 1x9 g cálido
666125WW: Variolink Esthetic DC Kit de sistema
666126WW: Variolink Esthetic LC Reposición 1x2g claro+
666127WW: Variolink Esthetic LC Reposición 1x2g claro
666128WW: Variolink Esthetic LC Reposición 1x2g neutro
666129WW: Variolink Esthetic LC Reposición 1x2 g cálido
666130WW: Variolink Esthetic LC Reposición 1x2 g cálido+
666433WW: Variolink Esthetic LC Kit de sistema (Lapicera)
666434WW: Variolink Esthetic DC Kit de sistema (Lapicera)
672720WW: Variolink Esthetic DC Paquete promocional (Lapicera)
681163AN: Variolink Esthetic DC Sys/TNB Universal
681164AN: Variolink Esthetic LC Sys/TNB Universal
681202AN: Variolink Esthetic LC Sys/TNBU (Frasco)
681492WW: Variolink Esthetic DC Kit de sistema e.max
681493WW: Variolink Esthetic LC Kit de sistema e.max
681854AN: Variolink Esthetic DC Sys/TNBU (Frasco)
687592WW: Variolink Esthetic DC Kit de sistema IPS e.max
687593WW: Variolink Esthetic DC Kit inicial
692424WW: Variolink Esth. DC Reposición 3x9 g claro
692425WW: Variolink Esth. DC Reposición 3x9 g neutro
692426WW: Variolink Esth. DC Reposición 3x9 g cálido
704794WW: Variolink Esthetic LC HV Reposición 1x2 g claro
704967WW: Variolink Esthetic LC HV Reposición 1x2 g neutral
704969WW: Variolink Esthetic LC HV Reposición 1x2 g cálido
716646WW: Variolink Esth. DC Reposición 3x9 g neutro + cálido
740233WW: Variolink Esthetic LC HV Reposición 1x2 g claro
740234WW: Variolink Esthetic LC HV Reposición 1x2 g cálido+

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Dimetacrilato de uretano y otros monómeros de metacrilato. Peso: 32-38
Trifluoruro de iterbio y óxidos mixtos. Peso: 60-70
Iniciador y estabilizador. Peso: <1
Pigmento. Peso: <1

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la cementación permanente de la cerámica más exigente en restauraciones estéticas y las restauraciones de composite

Período de vida útil (si corresponde):

30 MESES

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:

Ivoclar Vivadent Ag.

Lugar/es de elaboración:

Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN 62366-2007 2) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN 1041-2008+A1:2013 3) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993 4) APLICA EN ISO 13485-2012 5) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 6) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 7.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993-2009 7.2) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 10993:2009; EN ISO 15223-1; EN 1041 2008+A1:2013 7.3) APLICA EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993:2009	N/A	N/A

<p>7.4) APLICA EN ISO 13485-2012</p> <p>8.1) APLICA EN ISO 14971-2012; EN ISO 15223-1; EN 1041 2008+A1:2013</p> <p>8.2) N/A</p> <p>8.3) N/A</p> <p>8.4) N/A</p> <p>8.5) N/A</p> <p>8.6) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012</p> <p>9.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012</p> <p>9.2) N/A</p> <p>9.3.) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 15223-1:2006</p> <p>10) N/A</p> <p>11) N/A</p> <p>12) N/A</p>		
---	--	--

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, 11 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 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 **1779-87** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 julio 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°: 1-0047-3110-004090-24-8