



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: 1779-86#0001

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

Número de PM:

1779-86

Nombre Descriptivo del producto:

Medio de Fijación a base de resina de curado dual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188- MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IVOCLAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

632198AN Multilink N Imprimador Reposición A 3 g

632319AN Multilink N Imprimador Reposición B 3 g

632321NN Multilink N Reposición transparente

632322NN Multilink N Reposición amarillo

642973NN Multilink N P. inicial transp. /Monobond N

642974NN Multilink N P. de sistema transp. /Monobond N

642976NN Multilink N P. de sistema amarillo/Monobond N

642977AN Multilink Speed P. inicial tr. /Monob. N

632342AN Multilink Speed Reposición transparente

632342CI Multilink Speed Reposición transparente

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Multilink N Base: Dimetacrilato y HEMA: 30.5, Relleno de vidrio de bario y relleno de dióxido de silicio: 45,5, Trifluoruro de iterbio: 23, Catalizadores y estabilizadores: 1, pigmentos <0.01

Multilink N Catalizador: Dimetacrilato y HEMA: 30.2, Relleno de vidrio de bario y relleno de dióxido de silicio: 45,5, Trifluoruro de iterbio: 23, Catalizadores y estabilizadores: 1,3. Multilink N Primer A: Agua: 85,7; Iniciadores: 14,3

Multilink N Primer B: Acrilato de ácido fosfórico: 48,1; Hidroxietil metacrilato: 48,1; Metacrilato de ácido poliacrílico mod. : 3,8; Estabilizadores < 0.02

Multilink Speed: La matriz de monómero está compuesta de dimetacrilatos y monómeros ácidos. Los rellenos inorgánicos son vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, co-polímeros y dióxido de silicio altamente disperso.

Otros componentes adicionales son catalizadores, estabilizadores y pigmentos cromáticos (<1%). El tamaño de partícula primario de los rellenos inorgánicos está entre 0,1 µm y 7 µm. El tamaño de partícula medio es de 5 µm. El contenido total de rellenos inorgánicos es de aprox. 40%.

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la cementación adhesiva de metal, metalcerámica, cerámica sin metal y restauraciones de resina de composite.

Período de vida útil (si corresponde):

Multilink N 36 meses, Multilink Speed 19 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 62366-2008 2) APLICA EN ISO 13485-2012/AC2012; EN ISO 14971-2012; EN 1041-2008 3) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN ISO 4049-2009 4) APLICA EN ISO 13485-2012 5) APLICA EN ISO 13485-2012 6) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993-1:2009+AC2010 7.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 10993-1; EN ISO 7405-2008; EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993-1:2009+AC2010 7.2) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 10993-1:2009+AC2010; EN ISO 7405-2008 7.3) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 7.4) APLICA EN ISO 13485-2012 8.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 8.2) N/A 8.3) N/A 8.4) N/A 8.5) N/A 8.6) N/A 9.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 9.2) N/A 9.2) N/A 10) N/A 11) 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, 18 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 1779-86** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-004279-24-2