



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-76#0002

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: 1779-76

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 12 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1779-76#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Lámparas LED de Fotocurado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-386 – Luces, para Activador Dental

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Polimerización de resinas restauradoras dentales y blanqueamiento dental.

Modelos: DB686, DB686 Latte, DB686 Helen+, DB686 Deli, DB686 Ib, DB686 Super-Lux, DB686 SuperDual, DB686 Penguin, DB686 NANO, DB686 SWIFT.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue Nanhai District. 528226 Foshan, Guangdong. CHINA

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1779-76 siendo su nueva vigencia hasta el 12 septiembre 2028

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: 26 diciembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificadorio Trámite: 52369

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005510-23-3

