



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-40#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: 1779-40

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 08 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1779-40#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Composite de cementación, adhesivo y de polimerización dual

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 Materiales Restauradores Dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cementación adhesiva de restauraciones de cerámica de vidrio, de cerámica de vidrio de disilicato de litio y de composite (inlays, onlays, coronas parciales, coronas, puentes y carillas)

Modelos: 632328 Variolink N Catalizador amarillo/alto
632329 Variolink N Catalizador amarillo/bajo
632330 Variolink N Catalizador transparente/alto
632331 Variolink N Catalizador transparente/bajo
632332 Variolink N Base superblanco XL
632333 Variolink N Base blanco
632334 Variolink N Base amarillo
632335 Variolink N Base transparente
632341 Variolink N Sistema de unión
632687 Variolink N LC +I

642969 Variolink N LC Paquete de sistema/Monobond N
642978 Variolink N Sist. de cemento est./Monobond N
642979 Variolink N Paquete inicial/Monobond N
642981 Variolink N Set Profesional/Monobond N
643413 Variolink N LC Clear
643414 Variolink N LC +2
695771 Variolink N Kit de sistema TNBU (Lapicera)
695772 Variolink N Kit de sistema TNBU (Frasco)
701227 Variolink 100 Reposición 1x9 g claro
701228 Variolink 100 Reposición 1x9 g neutro
701229 Variolink 100 Reposición 1x9 g cálido
701230 Variolink 100 Reposición 1x9 g transparente

Período de vida útil: 30 meses

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: Ivoclar Vivadent AG

Lugar de elaboración: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

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 11° 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 1779-40 siendo su nueva vigencia hasta el 08 noviembre 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: 27 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53369

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006543-23-4