



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-43#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: 1779-43

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 08 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1779-43#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Materiales para adhesión y reconstrucción dentaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-734 Kits de materiales restauradores compuestos, dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones adhesivas de las piezas dentarias.

Modelos: 648186 Te-Econom Plus Paquete inicial 4x4 g/A1

706759 Te-Econom Plus Kit inicial 4x4 g/A2

610907 Te-Econom Plus Paquete del sistema 8x4 g

610908 Te-Econom Plus Paquete inicial 2x4 g A2/A3

610909 Te-Econom Plus Paquete inicial 4x4 g

610911 Te-Econom Plus Reposición 3x4 g A1

610912 Te-Econom Plus Reposición 3x4 g A2

610913 Te-Econom Plus Reposición 3x4 g A3

610914 Te-Econom Plus Reposición 3x4 g A3,5

610915 Te-Econom Plus Reposición 3x4 g B2

611127 Te-Econom Fluido Reposición 1x2 g A2

611128 Te-Econom Fluido Reposición 1x2 g A3

611129 TE-Econom Adhesivo Reposición 5 g
613810 Te-Econom Plus Reposición 1x4 g A1
613813 Te-Econom Plus Reposición 1x4 g A2
613814 Te-Econom Plus Reposición 1x4 g A3
613815 Te-Econom Plus Reposición 1x4 g A3,5
613816 Te-Econom Plus Reposición 1x4 g B2
574151 Eco-Etch Reposición 2x2 g

Período de vida útil: Eco-Etch y Te-Econom Bond: 30 meses/ 2-28°C. Te-Econom Flow y Te-Econom Plus: 48 meses/2-28°C

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 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 1779-43 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: 26 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 53371

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006545-23-1