



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-37#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: 1779-37

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 09 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1779-37#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema adhesivo de restauración dental fotopolimerizable

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: Sistema de adhesivos y composite, fotopolimerizables y radiopacos para restauraciones dentales directas e indirectas

Modelos: 603936 Tetric N-Bond Reposición 1x6 g
604025 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g A1
604026 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g A2
604027 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g A3
604028 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g A3,5
604029 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g A3,5 dentina
604030 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g A4
604031 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g B2
604032 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g T
604033 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g superblanco L
604034 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g superblanco I

604035 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g A1
604036 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g A2
604037 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g A3
604038 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g A3,5
604039 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g A3,5 dentina
604040 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g A4
604041 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g B2
604042 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g T
604043 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g superblanco L
604044 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g superblanco I
604046 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g A1
604047 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g A2
604048 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g A3
604049 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g A3,5
604050 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g A3,5 dentina
604051 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g A4
604052 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g B2
604053 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g T
604054 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g superblanco L
604055 Tetric N-Flow Reposición 1x2 g superblanco I
604056 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g A1
604057 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g A2
604058 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g A3
604059 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g A3,5
604060 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g A3,5 dentina
604061 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g A4
604062 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g B2
604063 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g T
604064 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g superblanco L
604065 Tetric N-Flow Reposición 10x0,25 g superblanco I
612445 Tetric Reposición 60x0,2 g blanco básico
612446 Tetric Reposición 1x3 g A1
612447 Tetric Reposición 1x3 g A2
612448 Tetric Reposición 1x3 g A3
612449 Tetric Reposición 1x3 g A3,5
612450 Tetric Reposición 1x3 g A4
612451 Tetric Reposición 1x3 g B3
612452 Tetric Reposición 1x3 g B2
612453 Tetric Reposición 1x3 g A3,5 dentina
612454 Tetric Reposición 1x3 g T
612456 Tetric Reposición 20x0,2 g A1
612457 Tetric Reposición 20x0,2 g A2
612458 Tetric Reposición 20x0,2 g A3
612459 Tetric Reposición 20x0,2 g A3,5
612460 Tetric Reposición 20x0,2 g A4
612461 Tetric Reposición 20x0,2 g B3
612462 Tetric Reposición 20x0,2 g B2
612463 Tetric Reposición 20x0,2 g A3,5 dentina
612464 Tetric Reposición 20x0,2 g T
612467 Tetric Reposición 3x3 g blanco básico
616867 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g B3

616868 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g D3
 616869 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g C2
 616870 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g C3
 616871 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g B2 dentina
 616872 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g superblanco M
 616873 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g B3
 616874 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g D3
 616875 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g C2
 616876 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g C3
 616877 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g B2 dentina
 616878 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g superblanco M
 630210 N-Etch Reposición 2x2 g
 631072 Tetric N-Ceram Paquete inicial 4x3,5 g/N-Etch
 635408 N-Etch Jumbo Surtido 1X30 g
 637259 Tetric N-Ceram Paquete de prueba 1x1 g A2
 647396 Tetric N-Collection Kit de sistema/N-Bond
 663807 Tetric N-Ceram Intro 4x3,5 g/A3/N-Etch
 665159 Tetric N-Ceram In. 4x3,5 g/A1/N-E.n.sh.g.
 668076 Tetric PowerFill 20x0,2 g IVB
 668077 Tetric PowerFill 20x0,2 g IVW
 668081 Tetric PowerFill Paquete de prueba 3x0,2 g IVA
 668083 Tetric PowerFill Rep. 1x3 g IVA
 668084 Tetric PowerFill Rep. 1x3 g IVB
 668107 Tetric PowerFill 20x0,2 g IVA
 668115 Tetric PowerFill Rep. 1x3 g IVW
 668117 Tetric PowerFill Rep. 3x3 g IVA
 668122 Tetric PowerFill Paquete de prueba 1x1 g IVA
 668221 Tetric N-Bond Universal Rep. Frasco 1x6 g
 668222 Tetric N-Bond Univ. Rep. VivaPen 1x2 ml
 668223 Tetric N-Bond Univ. Start VivaPen 0,5 ml
 668224 Tetric N-Bond Universal Frasco de prueba 1x1 g
 674175 Tetric N-Bond Univ. Rep. VivaPen 1x2 ml/40
 680184 Tetric N-Ceram System KiUA2/N-Univ. 69
 681364 Tetric N-Flow Reposición Bulk Fill 1x2 g IVA
 681373 Tetric N-Flow Reposición Bulk Fill 1x2 g IVB
 681374 Tetric N-Flow Reposición Bulk Fill 1x2 g IVW
 681378 Tetric N-Flow Bulk Fill Test 1x1,3 g IVA
 683077 Tetric N-Ceram Kit de sistema/N-Univ. 69
 690104 Tetric N-Bond Universal Rep. Frasco 1x3 g
 692409 Tetric PowerFlow Reposición 1 x 2 g IVA
 692410 Tetric PowerFlow Reposición 1 x 2 g IVB
 692411 Tetric PowerFlow Reposición 1 x 2 g IVW
 692413 Tetric PowerFlow Reposición 20 x 0,2 g IVA
 692414 Tetric PowerFlow Reposición 20 x 0,2 g IVB
 692415 Tetric PowerFlow Reposición 20 x 0,2 g IVW
 692417 Tetric PowerFlow Paquete de prueba 1x1,3 g IVA
 692419 Tetric PowerFill System Kit de sistema jeringas
 692421 Tetric PowerFill System Kit de sistema combinado
 692798 Tetric N-Line Kit de sistema
 693109 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g B1
 693110 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 g A2 dentina

693111 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g B1
 693112 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g A2 dentina
 693276 Tetric N-Ceram Start/A2/N-Uni. 3 g/.n.sh.g
 701869 Tetric N-Ceram Start/B2 Dent./Uni. 6 g/n.sh.g
 706563 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g A1
 706564 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g A2
 706585 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g A3
 706586 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g A3,5
 706587 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g A4
 706588 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g B1
 706589 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g B2
 706591 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g C2
 706594 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g A2 dentina
 706595 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g A3,5 dentina
 706597 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g T
 706598 Tetric Prime Reposición 20x0,25 g superblanco L
 706607 Tetric Prime Reposición 1x3 g A1
 706608 Tetric Prime Reposición 1x3 g A2
 706609 Tetric Prime Reposición 1x3 g A3
 706610 Tetric Prime Reposición 1x3 g A3,5
 706611 Tetric Prime Reposición 1x3 g A4
 706612 Tetric Prime Reposición 1x3 g B1
 706613 Tetric Prime Reposición 1x3 g B2
 706615 Tetric Prime Reposición 1x3 g C2
 706618 Tetric Prime Reposición 1x3 g A2 dentina
 706619 Tetric Prime Reposición 1x3 g A3,5 dentina
 706621 Tetric Prime Reposición 1x3 g T
 706622 Tetric Prime Reposición 1x3 g superblanco L
 706758 Tetric N-Line Sys 7x3,5 g/3x2 g/N-Univ. 6g
 706840 Tetric Prime Reposición 3x3 g A1
 706841 Tetric Prime Reposición 3x3 g A2
 706842 Tetric Prime Reposición 3x3 g A3
 706843 Tetric Prime Reposición 3x3 g A3,5
 706844 Tetric Prime Reposición 3x3 g A4
 706855 Tetric Prime Reposición 3x3 g B2
 706860 Tetric Prime Reposición 3x3 g A3,5 dentina
 706863 Tetric Prime Jumbo Reposición 10x3 g A2
 706864 Tetric Prime Jumbo Reposición 10x3 g A3
 706865 Tetric Prime Jumbo Reposición 150x0,25 g A2
 706866 Tetric Prime Jumbo Reposición 150x0,25 g A3
 708817 Tetric Prime Paquete de prueba 1x1 g A2
 708818 Tetric Prime Paquete de prueba 3x0,25 g A2
 711963 Tetric Line System Kit de jeringas
 711964 Tetric Line System Kit combinado
 745236 Tetric Prime Kit inicial con OptraGlossv
 745238 Tetric Prime Kit inicial
 748399 Tetric N-Ceram Reposición 10x0,25 g superblanco XL
 748400 Tetric N-Ceram Reposición 1x3,5 superblanco XL
 753869 Tetric N-Bond Univ. Rep. VivaPen 1x0,5 ml

Período de vida útil: Tetric N-Bond y N-Etch tienen una vida útil de 30 meses. Tetric N-Ceram y

Tetric N- Flow tienen una vida útil de 48 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 1779-37 siendo su nueva vigencia hasta el 09 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° Identificadorio Trámite: 53390

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006563-23-3