



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-46#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: 1779-46

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 09 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1779-46#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material para impresión dental de silicona, por adición.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-679- Materiales para la impresión dental, de goma de silicona.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Materiales para impresión dental de silicona, por adición (vinilpolisiloxanos) que se utiliza para toma de impresiones de alta definición.

Modelos: 562826 Virtual Multi XL RÁPIDO 16x50 ml
562827 Virtual Reposición Extra Livino B. reg. 2x50 ml
562828 Virtual Reposición Extra Livino B. rápido 2x50 ml
562829 Virtual Reposición Dentina liviana Reg. 2x50 ml
562830 Virtual Reposición Dentina liviana Rápido 2x50 ml
562831 Virtual Reposición Dentina monofase Reg. 2x50 ml
562832 Virtual Reposición Dentina monofase Rápido 2x50 ml
562835 Virtual Reposición Dentina pesada Reg. 2x50 ml
562836 Virtual Reposición Dentina pesada Rápido 2x50 ml
562839 Virtual Reposición Putty Regular 2x300 ml
562840 Virtual Reposición Putty Rápido 2x300 ml

562852 Virtual Multi Lb Reg. 16X50 ML
562853 Virtual Multi Lb Rápido 16X50 ML
562854 Virtual Multi Mono Reg. 16X50 ML
562855 Virtual Multi Mono Ráp. 16X50 ML
562858 Virtual Multi Hb Reg. 16X50 ML
562859 Virtual Multi Hb Rápido 16X50 ML
562862 Virtual Multi Mordida Reg 16X50
573527 Virtual Multi P. Medio B. Reg. 16x50 ml
594838 Virtual 380 Reposición Mono. Rápido 2x380 ml
594839 Virtual 380 Reposición HB Ráp. 2x380 ml
594840 Virtual 380 Reposición HB Reg. 2x380 ml
607908 Virtual Reposición CADbite 2x50 ml

Período de vida útil: 24 meses a 5-28°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: 1-Ivoclar Vivadent Ag.
2-Ivoclar Vivadent Manufacturing SRL.

Lugar de elaboración: 1-Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein.
2-630 International Pkwy Ste 150, 39025 Naturno, Italia.

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 1779-46 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° Identificatorio Trámite: 53507

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006683-23-8