



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1779-48#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: 1779-48

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 13 noviembre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1779-48#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema adhesivo de restauración dental fotopolimerizable radiopaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-724- Materiales restauradores compuestos, 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 que cumplen con las más altas exigencias, polimeriza con luz en la longitud de onda de 400-500 nm (luz azul).

Modelos: 627220 Empress Direct Reposición 1x3 g A1 dentina  
627221 Empress Direct Reposición 1x3 g A2 dentina  
627222 Empress Direct Reposición 1x3 g A3 dentina  
627223 Empress Direct Reposición 1x3 g A4 dentina  
627224 Empress Direct Reposición 1x3 g IVA5 dentina  
627225 Empress Direct Reposición 1x3 g IVA6 dentina  
627226 Empress Direct Reposición 1x3 g B1 dentina  
627227 Empress Direct Reposición 1x3 g B2 dentina  
627228 Empress Direct Reposición 1x3 g C3 dentina  
627229 Empress Direct Reposición 1x3 g D2 dentina

627230 Empress Direct Reposición 1x3 g BL-L dentina  
627231 Empress Direct Reposición 1x3 g BL-XL dentina  
627232 Empress Direct Reposición 1x3 g A1 esmalte  
627233 Empress Direct Reposición 1x3 g A2 esmalte  
627234 Empress Direct Reposición 1x3 g A3 esmalte  
627235 Empress Direct Reposición 1x3 g A3,5 esmalte  
627236 Empress Direct Reposición 1x3 g A4 esmalte  
627237 Empress Direct Reposición 1x3 g B1 esmalte  
627238 Empress Direct Reposición 1x3 g B2 esmalte  
627239 Empress Direct Reposición 1x3 g B3 esmalte  
627240 Empress Direct Reposición 1x3 g B4 esmalte  
627241 Empress Direct Reposición 1x3 g C1 esmalte  
627242 Empress Direct Reposición 1x3 g C2 esmalte  
627243 Empress Direct Reposición 1x3 g C3 esmalte  
627244 Empress Direct Reposición 1x3 g D2 esmalte  
627245 Empress Direct Reposición 1x3 g D3 esmalte  
627246 Empress Direct Reposición 1x3 g BL-L esmalte  
627247 Empress Direct Reposición 1x3 g BL-XL esmalte  
627248 Empress Direct Reposición 1x3 g Transp. 20  
627249 Empress Direct Reposición 1x3 g Transp. 30  
627250 Empress Direct Reposición 1x3 g Opal  
627258 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A1 dentina  
627259 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A2 dentina  
627260 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A3 dentina  
627261 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A4 dentina  
627262 Empress Direct Reposición 10x0,2 g IVA5 dentina  
627263 Empress Direct Reposición 10x0,2 g IVA6 dentina  
627264 Empress Direct Reposición 10x0,2 g B1 dentina  
627265 Empress Direct Reposición 10x0,2 g B2 dentina  
627266 Empress Direct Reposición 10x0,2 g C3 dentina  
627267 Empress Direct Reposición 10x0,2 g D2 dentina  
627268 Empress Direct Reposición 10x0,2 g BL-L dentina  
627269 Empress Direct Reposición 10x0,2 g BL-XL dentina  
627270 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A1 esmalte  
627271 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A2 esmalte  
627272 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A3 esmalte  
627273 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A3,5 esmalte  
627274 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A4 esmalte  
627275 Empress Direct Reposición 10x0,2 g B1 esmalte  
627276 Empress Direct Reposición 10x0,2 g B2 esmalte  
627277 Empress Direct Reposición 10x0,2 g B3 esmalte  
627278 Empress Direct Reposición 10x0,2 g B4 esmalte  
627279 Empress Direct Reposición 10x0,2 g C1 esmalte  
627280 Empress Direct Reposición 10x0,2 g C2 esmalte  
627281 Empress Direct Reposición 10x0,2 g C3 esmalte  
627282 Empress Direct Reposición 10x0,2 g D2 esmalte  
627283 Empress Direct Reposición 10x0,2 g D3 esmalte  
627284 Empress Direct Reposición 10x0,2 g BL-L esmalte  
627285 Empress Direct Reposición 10x0,2 g BL-XL esmalte  
627286 Empress Direct Reposición 10x0,2 g transp. 20  
627287 Empress Direct Reposición 10x0,2 g transp. 30

627288 Empress Direct Reposición 10x0,2 g Opal  
627623 Empress Direct Reposición 10x0,2 g A3,5 dentina  
627624 Empress Direct Reposición 1x3 g A3,5 dentina  
635341 Empress Direct Effect Rep. 1x1,8g BL-XL  
635342 Empress Direct Effect Rep. 1x1,8g Opal  
635343 Empress Direct Effect Rep. 1x1,8g Transp. 30  
637897 Empress Direct Opaco 1x1,8 g  
637899 Empress Direct Color Rep. 1x1 g blanco  
637900 Empress Direct Color Rep. 1x1 g miel  
637901 Empress Direct Color Rep. 1x1 g azul  
637903 Empress Direct Color Rep. 1x1 g ocre  
637904 Empress Direct Color Rep. 1x1g marrón  
637905 Empress Direct Color Rep. 1x1 g gris  
686071 Empress Direct Kit de sistema 6x3 g/2x1,8 g  
686072 Empress Direct System 6x3 g/2x1,8 g/Almohadilla

Período de vida útil: 48 meses a 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 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

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 1779-48 siendo su nueva vigencia hasta el 13 noviembre 2028</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 28 diciembre 2023</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 53514</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006690-23-1</p>	