



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1779-42#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: 1779-42

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 noviembre 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°1779-42#0001

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

Nombre descriptivo: Barniz protector dental con fluoruro de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-183 Barniz para cavidades dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Barniz protector con fluoruro para la desensibilización y profilaxis de las caries

Modelos: 533293 Protector de flúor Reposición 50x1 ml  
533294 Protector de flúor surtido 25x1 ml  
550578 Protector de flúor Surtido Monodosis  
550579 Protector de flúor Reposición Monodosis  
639518 Protector de flúor S Reposición Frasco 1x7 g  
639519 Protector de flúor S Paquete de prueba 1x0,26 g  
639520 Protector de flúor S Reposición 1x7 g  
639521 Protector de flúor S Reposición 3x7 g  
639522 Protector de flúor S Reposición 20x0,26 g  
686709 Protector de flúor S Kit inicial 1x4 g

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  
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 1779-42 siendo su nueva vigencia hasta el 15 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: 28 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53519

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006695-23-1