



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-84#0001

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: 1779-84

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 08 febrero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material de relleno dental de compuesto de resinas

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 Vivadent

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cention N es un material de relleno radioopaco, autopolimerizable con opción fotopolimerizable.

Util para su uso sin adhesivo en las cavidades de clase I y II con preparaciones retentivas.

Restauraciones de clase I y II en dientes permanentes con el empleo de un adhesivo.

Restauraciones de clase V (caries de cuello) en dientes permanentes con el empleo de un adhesivo.

Restauraciones en dientes deciduos (con o sin adhesivo).

Modelos: Cention N Kit Sistema 1 x 30 g/ 1 x 8 g A2.

Cention N Reposición Líquido 1 x 8 g.

Cention N Reposición en Polvo 1 x 30 g A2.

Cention N Kit Inicial 1 X 15 g/ 1x 4 g A2.

Período de vida útil: 24 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: Cention N Kit Inicial 1x15g/1x4g A2

Polvo: 1 x 15g A2.

Líquido: 1 x 4 g.

Cuchara: 1

Espátula: 1

Cention N Kit Sistema 1 x 30 g/1 x 8 g A2

Polvo: 1 x 30 g A2

Líquido: 1 x 8 g

Cuchara: 1

Cention N Reposición en polvo 1 x 30 g A2

Polvo: 1 x 30 g A2

Cuchara: 1

Cention N Reposición Líquido 1 x 8 g

Líquido: 1 x 8 g

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent Ag.

Lugar de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de 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 1779-84 siendo su nueva vigencia hasta el 08 febrero 2029

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: 12 enero 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 55899

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000297-24-9