



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-70#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: 1779-70

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1779-70#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Adhesivo Odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-036 Adhesivos Líquidos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizados como adhesivos promoviendo la unión entre materiales de restauración o de ortodoncia y la superficie del esmalte dental

Modelos: Bond 2.1 4 ml (0101033001), Bond 2.1 5 ml (0101033002), Bond 2.1 6 ml (0101033003).

Período de vida útil: 2 Años

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: MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A

Lugar de elaboración: Avenida Melvin Jones, nº 773, Pq Industrial Bandeirantes – Maringá – PR
– Brasil- CEP 87070-030

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 1779-70 siendo su nueva vigencia hasta el 29 abril 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 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 57750

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002204-24-1