



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: 1779-73#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: 1779-73

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 23 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Adhesivo Odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034 ADHESIVOS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Adhesivo ortodóntico fotopolímerizable, promueve la fijación de los braquetes de metal, cerámica y policarbonato en la superficie del esmalte dental.

Modelos: FIX

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: Kit: jeringa x 4 gr + ácido fosfórico 37% x 2,5 ml (Ácido Gel)

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Maquira Industria de Productos Odontológicos S.A

Lugar de elaboración: Avenida Melvin Jones Nº 773, Pq Industrial Bandeirantes, Maringá, PR, Brasil.

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 1779-73 siendo su nueva vigencia hasta el 23 mayo 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: 10 mayo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 58375

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-002838-24-0

