



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1779-87

Nombre Descriptivo del producto:

Composite de cementación estética fotopolimerizable y de polimerización dual.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619 Materiales Restauradores dentales, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ivoclar Vivadent.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Variolink Esthetic LC System Kit, Variolink Esthetic Pack de Prueba, Variolink Esthetic Try. Reposición 1.7g liviano+, Variolink Esthetic Try. Reposición 1.7g liviano, Variolink Esthetic Try. Reposición 1.7g neutral, Variolink Esthetic Try. Reposición 1.7g caliente, Variolink Esthetic Try. Reposición 1.7g caliente+, Variolink Esthetic DC Reposición 1x5g liviano+, Variolink Esthetic DC Reposición 1x5g liviano, Variolink Esthetic DC Reposición 1x5g neutral, Variolink Esthetic DC Reposición 1x5g caliente, Variolink Esthetic DC Reposición 1x5g caliente+, Variolink Esthetic DC Reposición 1x9g liviano, Variolink Esthetic DC Reposición 1x9g neutral, Variolink Esthetic DC Reposición 1x9g warm, Variolink Esthetic DC System Kit, Variolink Esthetic LC Reposición 1x2g liviano+, Variolink Esthetic LC Reposición 1x2g liviano, Variolink Esthetic LC Reposición 1x2g neutral, Variolink Esthetic LC Reposición 1x2g warm, Variolink Esthetic LC Reposición 1x2g

warm+,Variolink Esthetic LC System Kit (Lapicera), Variolink Esthetic DC System Kit (Lapicera),Variolink Esthetic DC Pack Promocional (Lapicera),Variolink Esthetic LC Pack Promocional (Lapicera),Variolink Esthetic DC Sys/TNB Universal,Variolink Esthetic LC Sys/TNB Universal, Variolink Esthetic LC Sys/TNBU (Frasco), Variolink Esthetic DC Kit Sistema e.max, Variolink Esthetic LC Kit Sistema e.max, Variolink Esthetic DC Sys/TNBU (Frasco), Variolink Esthetic DC Kit inicial IPS e.max,Variolink Esthetic DC Kit Inicial, Variolink Esth. DC Reposición 3x9g liviano, Variolink Esth. DC Reposición 3x9g neutro, Variolink Esth. DC Reposición 3x9g warm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Dimetacrilato de uretano y otros monómeros de metacrilato.Peso: 32-38

Trifluoruro de iterbio y óxidos mixtos. Peso: 60-70

Iniciador y estabilizador. Peso: <1

Pigmento. Peso: <1

Indicación/es autorizada/s:

Para la fijación adhesiva permanente de vitrocerámica, disilicato de litio restauraciones de vitrocerámica y composite.

Período de vida útil (si corresponde):

30 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Variolink Esthetic LC System Kit (Lapicera):Variolink Esthetic LC 1x2g de c/u(liviano,neutral, caliente), Variolink Esthetic Try Reposición1x1,7g de c/u (liviano,neutral,caliente), Total Etch 1x2g, Adh Univ Vivapen1x2ml,Monobond Plus 1x5g,Liq Strip 1x2,5g, Accesorios varios.Variolink Esthetic LC System Kit:Variolink Esthetic LC 1x2g de c/u (liviano,neutral,caliente), Variolink Esthetic Try.Reposición 1x1,7g de c/u (liviano,neutral,caliente),Total Etch1x2g,Adh Univ1x5g,Monobond Plus1x5g,Liq.Strip 1x2,5g, Accesorios varios.Variolink Esthetic LC Kit Sistema e.max:Variolink Esthetic LC 1x2g de c/u(liviano,neutral,caliente),Variolink Esthetic Try.Reposición 1x1,7g de c/u (liviano,neutral,caliente),Total Etch 1x2g,Adh.Univ.VivaPen1x2ml,Monobond Etch&Prime 1x5g,Liq.Strip 1x2.5g, Optra StickTest Pack1,Accesorios varios.Variolink Esthetic DC System Kit(Lapicera): Variolink Esthetic DC 1x5g de c/u (liviano, neutral, caliente),Variolink Esthetic Try.Reposición 1x1,7g de c/u (liviano,neutral,caliente),Total Etch 1x2g, Adh.Univ.VivaPen 1x2ml,Monobond Plus 1x5g,Liq.Strip 1x2.5g,OptraStick Test Pack 1,Accesorios varios.Variolink Esthetic DC System Kit:Variolink Esthetic DC 1x5g de c/u(liviano,neutral,caliente),Variolink Esthetic Try Reposición 1x1.7g de c/u(liviano,neutral,caliente),Total Etch 1x2g, Adh.Univ.1x5g, Monobond Plus1x5g,Liq.Strip 1x2.5g, OptraStick Test Pack 1,Accesorios varios. Variolink Esthetic DC Kit Sistema e.max: Variolink Esthetic DC 1x5g de c/u (liviano, neutral, caliente),Variolink Esthetic Try Reposición 1x1.7g de c/u(liviano,neutral,caliente),Total Etch 1x2g, Adh.Univ.VivaPen1x2g,Monobond Etch&Prime 1x5g,Liq.Strip1x2.5g,Optra Stick Test Pack 1,Accesorios varios.Variolink Esthetic DC Kit Inicial: Variolink Esthetic DC 1x2.5g Neutral,Variolink Esthetic Try.Reposición 1x1.7g Neutral,Adh.UnivVivaPen 1x0.5ml, Monobond Plus 1x1g,Liq Strip 1x2.5g,Accesorios varios.Variolink Esthetic DC Kit Inicial IPS e.max:Variolink Esthetic 1x2.5g Neutral, Variolink

Esthetic Try.Reposición 1x1.7g neutral,Adh.Univ.VivaPen 1x0.5ml,Monobond Etch&Prime 1x1g,Liq.Strip1x2.5g, Accesorios varios.Variolink Esthetic Pack de Prueba:Variolink Esthetic DC 1x2.5g Neutral,Variolink Esthetic LC 1x1g Neutral,Variolink Esthetic Reposición 1x1.7g Neutral,Accesorios varios.Variolink Esthetic LC Reposición: 1x2g de c/u (liviano+, liviano, neutral, warm,warm+), Application Tips 5.Variolink Esthetic DC Reposición:1x 5g de c/u (liviano+, liviano, neutral,caliente,caliente+),mixing tips:10.Variolink Esthetic DC Reposición: 1x9g de c/u (liviano,neutro,warm),Mixing tips:15.Variolink Esth. DC Reposición 3x9g: 3x9g de c/u (liviano, neutro,warm),Mixing Tips:3x15.Variolink Esthetic Try. Reposición: 1x1.7g de c/u (liviano+,liviano, neutral,caliente, caliente+), application tips:5.Variolink Esthetic LC Sys/TNB Universal: Variolink Esthetic LC 1x2g de c/u(liviano,neutral,caliente),Variolink Esthetic Try.Reposición 1x1.7g de c/u(liviano,neutral,warm),Tetric N-Bond Universal(Pen) 1x2ml, Monobond N 1x5g,LiqStrip 1x2.5g,N-Etch jeringa1x2g, Accesorios varios.Variolink Esthetic LC Sys/TNBU(Frasco): Variolink Esthetic LC 1x2g de c/u(liviano,neutral, caliente), Variolink Esthetic Try.Reposición 1x1,7g de c/u (liviano,neutral,caliente),Tetric N-Bond Universal frasco 1x6g,Monobond N 1x5g,Liq.Strip 1x2.5g,N-Etch jeringa1x2g,Accesorios varios.Variolink Esthetic DC Sys/ TNB Universal:Variolink Esthetic DC 1x5g(Bleach XL,Transp,Gelb),Variolink Esthetic Try.Reposición 1x1.7g(liviano,neutral,warm),Tetric N-Bond Universal(lapicera)1x2ml, Monobond N 1x5g,Liq Strip 1x2.5g,N-Etch jeringa 1x2g,Accesorios varios.Variolink Esthetic DC Sys/TNBU(Frasco): Variolink Esthetic DC 1x5g(BleachXL,Transp,Gelb), Variolink Esthetic Try.Reposición 1x1,7g de c/u (liviano,neutral,caliente),Tetric N-Bond Universal Frasco 1x6g,Monobond N 1x5g, Liq Strip 1x2.5g,N-Etch jeringa 1x2g, Accesorios varios.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Ivoclar Vivadent Ag.

Lugar/es de elaboración:

Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

En nombre y representación de la firma VECA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN 62366-2007 2) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN 1041-2008+A1:2013 3) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993 4) APLICA EN ISO 13485-2012 5) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 6) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 7.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993-2009 7.2) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 10993:2009; EN ISO 15223-1; EN 1041 2008+A1:2013 7.3) APLICA EN ISO 14971-2012; EN ISO 10993:2009 7.4) APLICA EN ISO 13485-2012 8.1) APLICA EN ISO 14971-2012; EN ISO 15223-1; EN 1041 2008+A1:2013 8.2) N/A 8.3) N/A 8.4) N/A 8.5) N/A 8.6) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 9.1) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 14971-2012 9.2) N/A 9.3.) APLICA EN ISO 13485-2012; EN ISO 15223-1:2006 10) N/A 11) N/A 12) N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 agosto 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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 **1779-87**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003362-19-8