



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:

1779-86

Nombre Descriptivo del producto:

Medio de Fijación a base de resina de curado dual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188- MATERIALES RESTAURADORES DENTALES

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ivoclar Vivadent.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Multilink N Primer Reposición A 3 g, Multilink N Primer Reposición B 3g, Multilink N Reposición transparente, Multilink N Reposición amarillo, Multilink N Starter P. trans/ Monobond N, Multilink N System P. trans/ Monobond N, Multilink N System P. gelb/ Monobond N, Multilink Speed, Multilink Speed Reposición Transparente, Multilink Speed Starter P.tr./ Monob.N.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Multilink N Base: Dimetacrilato y HEMA: 30.5, Relleno de vidrio de bario y relleno de dióxido de silicio: 45,5, Trifluoruro de iterbio: 23, Catalizadores y estabilizadores: 1, pigmentos <0.01
Multilink N Catalizador: Dimetacrilato y HEMA: 30.2, Relleno de vidrio de bario y relleno de dióxido de silicio: 45,5, Trifluoruro de iterbio: 23, Catalizadores y estabilizadores: 1,3.

Multilink N Primer A: Agua: 85,7; Iniciadores: 14,3

Multilink N Primer B: Acrilato de ácido fosfórico: 48,1; Hidroxietil metacrilato: 48,1; Metacrilato de ácido poliácrico mod. : 3,8; Estabilizadores < 0.02

Multilink Speed: La matriz de monómero está compuesta de dimetacrilatos y monómeros ácidos. Los rellenos inorgánicos son vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, co-polímeros y dióxido de silicio altamente disperso.

Otros componentes adicionales son catalizadores, estabilizadores y pigmentos cromáticos (< 1%). El tamaño de partícula primario de los rellenos inorgánicos está entre 0,1 µm y 7 µm. El tamaño de partícula medio es de 5 µm. El contenido total de rellenos inorgánicos es de aprox. 40%.

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la cementación adhesiva de metal, metalcerámica, cerámica sin metal y restauraciones de resina de composite.

Período de vida útil (si corresponde):

Multilink N 36 meses, Multilink Speed 19 meses.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Multilink N System Pack: Multilink N Automix jeringa 1x 6g Transparente, Puntas de mezclas cónicas por 10, Multilink N Primer A 1x 3g, Multilink N Primer B 1x 3g, Monobond N 1x 5g, Varios accesorios.

Multilink N System Pack: Multilink N Automix jeringa 1x 6g amarillo, Puntas de mezclas cónicas por 10, Multilink N Primer A 1x 3g, Multilink N Primer B 1x 3g, Monobond N 1x 5g, Varios accesorios.

Multilink N Starter Pack: Multilink N Automix jeringa: 1x 2.5g Transparente, Puntas de mezclas cónicas por 4, Multilink N Primer A 1x 1g, Multilink N Primer B 1x1g, Varios accesorios.

Multilink N Reposición: Multilink N Reposición 1x 6g Transparente.

Multilink N Reposición: Multilink N Reposición 1x 6 g amarillo.

Multilink N Primer Reposición: Multilink N Primer A 1x 3g

Multilink N Primer Reposición: Multilink N Primer B 1 x3g

Multilink Speed Reposición transparente: Multilink Speed 1x6g, 10 mezcladores

Multilink Speed Sterter P.tr/Monob N: Multilink Speed 1x 2,5g, 4 mezcladores, Monobond N

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 10) N/A 11) 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, 08 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 **1779-86**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-003523-19-4