



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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1785-1

Nombre Descriptivo del producto:

Resinas Acrílicas Dentales Autocurables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-725 Materiales Restauradores, Dentales, Autocurados y Fotocurados

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Vaicril

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VAICEL – VAICEL DIAMANTE - VAICEL CORONA – CELCIND - VAICEL RB – VAICEL SP -  
SP045 – AUTO GR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Resinas acrílicas autocurables utilizadas para la confección de dentaduras, dientes postizos,  
coronas, puentes y rebasado

Período de vida útil (si corresponde):

Siete (7) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

#### POLÍMEROS ACRÍLICOS AUTOCURABLES (POLVOS)

VAICEL / VAICEL DIAMANTE / VAICEL SP / SP045:

Envases de polietileno de alta densidad: 20 grs/40 grs/180 grs/400 grs/1000 grs.

Cajas de cartón microcorrugado con bolsa de polietileno de 30 mic.: 5 Kgs.

Balde de plástico blanco con bolsa de polietileno de 30 mic.: 7.5 Kgs/15 Kgs.

Bolsa de triple papel madera con doble bolsa de polietileno de 40 mic.: 25 Kgs.

Cuñete de cartón para exportación con bolsa de polietileno de 60 mic.: 50 Kgs.

VAICEL CORONA – VAICEL RB

Botella de polietileno de baja densidad color blanco con pico gotero: 20 grs/45 grs.

Botella de polietileno de alta densidad translucido: 100 grs.

CELCIND

Pote de polietileno de baja densidad: 100 grs/500 grs/1000 grs.

Caja de cartón microcorrugado con bolsa de polietileno de 30 mic.: 5 Kgs.

Balde de plástico blanco, con bolsa de polietileno de 30 mic.: 15 Kgs.

AUTO GR

Bolsa de triple papel madera con doble bolsa de polietileno de 40 mic.: 25 Kgs.

#### MONÓMEROS ACRÍLICOS AUTOCURABLES (LÍQUIDOS)

Botella de vidrio color caramelo:

10 cm<sup>3</sup> / 20 cm<sup>3</sup> / 45 cm<sup>3</sup> / 100 cm<sup>3</sup> / 200 cm<sup>3</sup> / 500 cm<sup>3</sup> / 1000 cm<sup>3</sup>.

Bidón plástico de 5 litros.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VAICRIL S.A.

Lugar/es de elaboración:

Dr. Ricardo Balbín (ex Isleta) 171 – 1822 – Valentín Alsina – Provincia de Buenos Aires – Argentina

En nombre y representación de la firma VAICRIL 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° 9688/19.

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Requisito R.E.S.E. 1 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	CAL-012 Procedimiento Diseño; Registro Control de Calidad de Materia Prima; Registro Planilla Recepción de Materia Prima; Planilla de control de lavado de monómero; Registro Control del proceso de Pol	21/12/2016
Requisito R.E.S.E. 2 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	CAL-012 Procedimiento Diseño; Registro Control de Calidad de Materia Prima; Registro Planilla Recepción de Materia Prima; Planilla de control de lavado de monómero; Registro Control del proceso de Pol	21/12/2016
Requisito R.E.S.E. 3 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	CAL-012 Procedimiento Diseño; Planilla de control de lavado de monómero Registro Control del proceso de Polimerización Informe de Análisis de Riesgo;	21/12/2016
Requisito R.E.S.E. 4 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	CAL-012 Procedimiento Diseño; Planilla de control de lavado de monómero Registro Control del proceso de Polimerización Informe de Análisis de Riesgo;	21/12/2016
Requisito R.E.S.E. 5 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	CAL-012 Procedimiento Diseño; Planilla de control de lavado de monómero Registro Control del proceso de Polimerización Planilla Ingreso y Egreso de Productos Terminados Informe de Análisis de Riesgo;	21/12/2016
Requisito R.E.S.E. 6 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	CAL-012 Procedimiento Diseño; Informe de Análisis de Riesgo;	21/12/2016
Requisito R.E.S.E. 7.1 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971; ISO 10993-5	CAL-012 Procedimiento Diseño; CAL-003 Procedimiento Selección de Proveedores; Registro Planilla Recepción de Materia Prima; Informe de Análisis de Riesgo; Laboratorio BioAplicada / Ensayo de Citotoxi	21/12/2016 / 16/02/2018
Requisito R.E.S.E. 7.2 - Aplica Norma de Referencia:	Planilla Ingreso y Egreso de Productos Terminados Informe de Análisis de Riesgo;	21/12/2016 /



Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971; ISO 10993-5	Laboratorio BioAplicada / Ensayo de Citotoxicidad (evaluación cuantitativa)	16/02/2018
Requisito R.E.S.E. 7.3 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971; ISO 10993-5	CAL-012 Procedimiento Diseño; Registro Planilla Recepción de Materia Prima; Informe de Análisis de Riesgo; Laboratorio BioAplicada / Ensayo de Citotoxicidad (evaluación cuantitativa)	21/12/2016 / 16/02/2018
Requisito R.E.S.E. 7.3 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971; ISO 10993-5	CAL-012 Procedimiento Diseño; Registro Planilla Recepción de Materia Prima; Informe de Análisis de Riesgo; Laboratorio BioAplicada / Ensayo de Citotoxicidad (evaluación cuantitativa)	21/12/2016 / 16/02/2018
Requisito R.E.S.E. 8.1 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971	Manual de Instrucciones; Informe de Análisis de Riesgo	21/12/2016
Requisito R.E.S.E. 8.2 - No Aplica El Producto Médico no contiene tejido de origen animal	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 8.3 a 8.7 - No Aplican El Producto Médico no es estéril	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 9.1 - No Aplica El Producto Médico no se destina a usarse en combinación con otro producto	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 9.2 - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971; ISO 10993-5	CAL-012 Procedimiento Diseño; Informe de Análisis de Riesgo; Laboratorio BioAplicada / Ensayo de Citotoxicidad (evaluación cuantitativa)	21/12/2016 / 16/02/2018
Requisito R.E.S.E. 9.3 - No Aplica El Producto Médico no tiene riesgo de incendio o explosión	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 10.1 y 10.2 - No Aplican El Producto Médico no tiene función de medición	No Aplica	No Aplica
Requisitos R.E.S.E. 11.1.1 a 11.5.3 - No Aplican El Producto Médico no emite radiaciones	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.1. - No Aplica El Producto Médico no incorpora sistema electrónico programable	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.2. - No	No Aplica	No

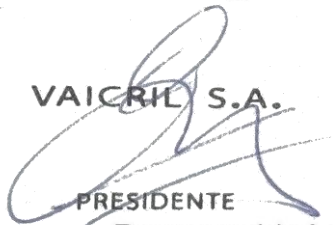


Aplica El Producto Médico no incorpora una fuente de energía interna		Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.3. - No Aplica El Producto Médico no se conecta a una fuente de energía externa	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.4. - No Aplica El Producto Médico no está destinado a vigilar parámetros clínicos	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.5. - No Aplica El Producto Médico no es afectado ni emite campos electromagnéticos	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.6.1. - No Aplica El Producto Médico no es un producto eléctrico	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.1. - No Aplica El Producto Médico no es un producto electromédico	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.2. - No Aplica El Producto Médico no genera vibraciones	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.3. - No Aplica El Producto Médico no emite ruidos	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.4. - No Aplica El Producto Médico no se conecta a ninguna fuente de energía	No Aplica	No Aplica
Requisito R.E.S.E. 12.7.5. - Aplica Norma de Referencia: Disp. ANMAT 3266/13; ISO 14971; ISO 10993-5	CAL-012 Procedimiento Diseño; Informe de Análisis de Riesgo; Laboratorio BioAplicada / Ensayo de Citotoxicidad (evaluación cuantitativa)	21/12/2016 / 16/02/2018
Requisitos R.E.S.E. 12.8.1 a 12.9.1. - No Aplican El Producto Médico no proporciona energía o sustancias al paciente	No Aplica	No Aplica

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 9688/19, 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, 20 agosto 2020**

  
VAICRIL S.A.  
PRESIDENTE  
Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VAICRIL S.A.** bajo el número **PM 1785-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005400-20-8