



**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: 1779-210#0001

Número de PM:

1779-210

Nombre Descriptivo del producto:

ÁCIDO FLUORHIDRICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-584 - Gel

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VIGODENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Refil 01 jeringa que contiene: 1,4g; 2,0g; 2,5g; 3,0g; 3,5g; o 4,0; 02 punta de aplicación.-01 Instrucción de uso.

Kit de 02; 03; 04; 05; 06; 07; 08 o 09 jeringas. Que contienen 1,4g; 2,0g; 2,5g; 3,0g; 3,5g; o 4,0; 02 puntas de aplicación para cada jeringa, conforme opción del Kit.-01 Instrucción de uso.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Recomendado para grabado ácido de porcelana dental.  
Tiene como objetivo aumentar la adherencia en el proceso de cementación o reparación.

Período de vida útil (si corresponde):

24 MESES

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VIGODENT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración:

Rua Pesqueira, 26 - Bonsucesso - Rio de Janeiro - RJ CEP: 21041-150. Brasil.

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° 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>
1-Aplica • ISO 15223-1:2021 • ISO 13485:2016	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos	30/04/2023 30/06/2022



• ISO 14971:2019 • ISO 4049	PGR	30/01/2023
2- Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos PGR	30/04/2023 30/06/2022 30/01/2023
3- Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021 • ISO 4049:2019	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos Instrucciones de uso PGR	30/04/2023 30/06/2022 30/10/2021 30/01/2023
4-Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021 • MEDDEV 2.7	PSQ 0052 Gestión de Riesgos PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 077 Evaluación Clínica – PGR Instrucciones de uso Estabilidad	30/06/2022 30/04/2022 30/06/2022 30/01/2023
5-Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0052 Gestión de Riesgos PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado Instrucciones de uso PGR Estabilidad	30/06/2022 30/04/2022 30/03/2023 30/01/2023
6-Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0052 Gestión de Riesgos PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado Instrucciones de uso PGR Estabilidad	30/06/2022 30/04/2022 30/03/2023 30/01/2023
7-1 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos PSQ 0046 Desarrollo de productos PSQ 0055 Manipulación, almacenamiento y conservación de materiales y productos. PSQ 0056 Trans	30/04/2022 30/06/2022 30/06/2022 30/04/2022
7-2 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos PSQ 0092 Programa de Gestión de EPI Instrucciones de uso – PGR Estabilidad	30/04/2022 30/06/2022 30/05/2023 30/03/2023
7-3 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos PGR Instrucciones de uso PGR Estabilidad	30/04/2022 30/06/2022 30/03/2023 30/01/2023
7-4 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos PSQ 0092 Proyectos PGR Estabilidad Instrucciones de uso	30/04/2022 30/06/2022 30/04/2023 30/08/2023
8-1 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos PGR Estabilidad Instrucciones de uso	30/04/2022 30/06/2022 30/08/2023 30/03/2023
8-2, 8-3, 8-4, 8-5 N/A	N/A	N/A
8-6 Aplica • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos PGR Estabilidad Manual / Instrucciones de uso	30/04/2022 30/06/2022 30/08/2023 30/03/2023
8-7 Aplica • ISO 13485:2016	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos	30/04/2022 30/06/2022

• ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PGR Estabilidad Manual / Instrucciones de uso	30/08/2023 30/03/2023
9-1 • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0052 Gestión de Riesgos PSQ 0046 Desarrollo de productos PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PGR Estabilidad Manual / Instrucciones de uso	30/06/2022 30/06/2022 30/04/2022 30/08/2023
9-2 N/A	N/A	N/A
9-3 • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	PSQ 0052 Gestión de Riesgos PSQ 0046 Desarrollo de productos PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PGR Manual / Instrucciones de uso	30/06/2022 30/06/2022 30/04/2022 30/08/2023
10 N/A	N/A	N/A
11 N/A	N/A	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 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, 28 octubre 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **VECA S.A.** bajo el número PM **1779-210**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2024 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006639-24-9