



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: 1779-213#0001

Número de PM:

1779-213

Nombre Descriptivo del producto:

OBTURADOR PROVISORIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales Restauradores, Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VIGODENT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OBTURADOR PROVISORIO:

- 01 pote que contiene 25g.
- 01 instrucción de uso
- 01 sílice gel.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Adecuado para obturaciones provisionales.
Se utiliza después de tratamientos de endodoncia.
Adecuado para preparaciones de cavidades.
Puede utilizarse para restauraciones provisionales.

Período de vida útil (si corresponde):

36 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

1-Aplica • ISO 15223-1:2021 • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 4049	PSQ 0051 Revisión y aprobación de etiquetado PSQ 0052 Gestión de Riesgos PGR	30/04/2023 30/06/2022 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. PSQ0056 Transp	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 • 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
9-1 Aplica • 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 Aplica • 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, 29 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 **1779-213**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-006672-24-1