



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: 1779-236#0001

Número de PM:

1779-236

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento Endodóntico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-611 - Materiales de Empastar para Endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAQUIRA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MTA Maquira líquido 3 mL (0102025058; 0102025059), MTA Maquira polvo 0,14 g (0102025058), MTA Maquira polvo 1g (0102025059), MTA Maquira polvo 2 g

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Cemento para obturar las vías de comunicación entre la cámara pulpar, sistema de conductos radiculares y el espacio perirradicular

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:

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

Lugar/es de elaboración:

AVENIDA MELVIM JONES, Nº 773 - PQ INDUSTRIAL BANDEIRANTES -MARINGÁ-PR-BRASIL
CÓDIGO POSTAL: 87070-030

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (30/03/2023)

• EN 1641:2009	Órdenes de Fabricación • Evaluación Biológica • GR0073 – Gestión de Riesg	
2-Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021 • EN 1641:2009	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • GR0073 – Gestión de Riesgos	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (30/03/2023)
3-Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • Control de Calidad	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (25/03/2024)
4-Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021 • EN 1641:2009 • MEDDEV 2.7/1 rev. 04:2016	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • POPP & D0005 – Pruebas de Estabilidad • Estabil	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (31/10/2022)
5-Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • POPP & D0005 – Pruebas de Estabilidad • Estabil	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (31/10/2022)
6-Aplica: • ISO 14971:2019	• POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • GR0073 – Gestión de Riesgos	(02/06/2023) (30/03/2023)
7 (7.1) Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 15223-1:2021 • EN 1641:2009 • MEDDEV 2.7/1 rev. 04:2016	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPGQ0015 – Tecnovigilancia • POPGQ0021 – Acciones de Campo y Retirada de Productos • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Eje	(29/05/2023) (17/10/2023) (11/08/2023) (02/06/2023)
7 (7.2) Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 10993:2018 • ISO 15223-1:2021 • EN 1641:2009	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPGQ0015 – Tecnovigilancia • POPGQ0021 – Acciones de Campo y Retirada de Productos • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Eje	(29/05/2023) (17/10/2023) (11/08/2023) (02/06/2023)
7 (7.3) Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 10993:2018	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • POPP &	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (31/10/2022)

	D0005 – Pruebas de Estabilidad • GR0073	
7 (7.4) Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • ISO 10993:2018	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • POPGQ0018 – Control Ambiental • GR0073 – Gestió	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (31/10/2022)
8 (8.1) Aplica: • ISO 13485:2016 • EN 1641:2009	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • POPGQ0018 – Control Ambiental • GR0073 – Gestió	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (28/03/2024)
8.2,8.3,8.4,8.5 N/A	N/A	N/A
8 (8.6) Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • EN 1641:2009	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • POPP & D0005 – Pruebas de Estabilidad	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (31/10/2022)
8.7 N/A	N/A	N/A
9.1 N/A	N/A	N/A
9.2 Aplica: • ISO 13485:2016 • ISO 14971:2019 • EN 1641:2009	• POPP & D0001 – Investigación y Desarrollo • POPP & D0006 – Gestión de Riesgos • POP PROD0178 – Requisitos de Ejecución de las Órdenes de Fabricación • GR0073 – Gestión de Riesgos • Evaluación Clínic	(29/05/2023) (02/06/2023) (05/02/2024) (30/03/2023)
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, 05 agosto 2025



CARRIZO Veronica Andrea
Responsable Legal
CUIL 27243688626
Firma y Sello



MALDONADO Cecilia María De Luján
CUIL 27223710900
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 **VECA S.A.** bajo el número PM **1779-236**

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 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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°: 1-0047-3110-004126-25-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180