



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-241#0001

Número de PM:

1779-241

Nombre Descriptivo del producto:

Composite dental fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales restauradores, dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

TOKUYAMA DENTAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

10830 ESTELITE COLOR Kit  
10817 ESTELITE COLOR Claro  
10818 ESTELITE COLOR Blanco  
10819 ESTELITE COLOR Azul  
10820 ESTELITE COLOR Amarillo  
10821 ESTELITE COLOR Gris  
10822 ESTELITE COLOR Ocre  
10823 ESTELITE COLOR Marrón oscuro  
10824 ESTELITE COLOR Rojo  
10825 ESTELITE COLOR Lavanda

10826 ESTELITE COLOR Rosa opaco  
10827 ESTELITE COLOR Opaco de Alta Cromaticidad  
10828 ESTELITE COLOR Opaco de Cromaticidad Media  
10829 ESTELITE COLOR Opaco de Baja Cromaticidad  
10762 Pincel N. ° 24  
12271 Punta para jeringa PALFIQUE ESTELITE LV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Caracterizaciones de color individualizadas para restauraciones directas e indirectas a base de resina. Enmascaramiento de decoloraciones.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

10830 ESTELITE COLOR Kit: 13 jeringas de 0,9 g (todos los tonos), 15 puntas y tapas, 5 platitos descartables, 1 cubierta protectora de luz  
10817 ESTELITE COLOR Claro: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10818 ESTELITE COLOR Blanco: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10819 ESTELITE COLOR Azul: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10820 ESTELITE COLOR Amarillo: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10821 ESTELITE COLOR Gris: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10822 ESTELITE COLOR Ocre: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10823 ESTELITE COLOR Marrón oscuro: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10824 ESTELITE COLOR Rojo: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10825 ESTELITE COLOR Lavanda: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10826 ESTELITE COLOR Rosa opaco: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10827 ESTELITE COLOR Opaco de Alta Cromaticidad: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10828 ESTELITE COLOR Opaco de Cromaticidad Media: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10829 ESTELITE COLOR Opaco de Baja Cromaticidad: 1 jeringa de 0,9 g, 2 puntas y tapas para jeringa  
10762 Pincel N. ° 24: 5 pinceles de doble punta  
12271 Punta para jeringa PALFIQUE ESTELITE LV: 50 puntas para jeringa

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TOKUYAMA DENTAL CORPORATION KASHIMA FACTORY

Lugar/es de elaboración:

26, SUNAYAMA, KAMISU SHI, IBARAKI 314-0255, JAPON

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. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223- 1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 5. EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO15223-1:2012 6. EN ISO 14971:2012 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 EN 1641:2009 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 15223-1:2016 7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 7.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	n/a	n/a

8.1 EN ISO 13485:2016 EN 1641:2009		
8.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 ISO14971:2012		
9. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797- 1:1995		
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012		
12.7 EN ISO 134 85:2016 ISO14971:2012		
13. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 1641:2009		

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, 19 agosto 2025**

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 1779-241**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2025 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°: 1-0047-3110-005550-25-5