



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: 1779-247#0001

Número de PM:

1779-247

Nombre Descriptivo del producto:

Sellantes de fosas y fisuras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 Materiales Restauradores,Dentales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SDI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7850006 Conseal F

7850008 Kit Conseal F

7850012 Kit de jeringas Conseal F

7850013 Kit de jeringas a granel Conseal F

7850020 Pack de 1 jeringa

8100061 Puntas descartables para jeringas Conseal

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

En dientes con áreas sanas pero vulnerables a fosas y fisuras.
En dientes con fosas y fisuras mínimas producidas por caries.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

- Conseal F recambio en frasco de 5 ml (5,5 g).
- Kit Conseal F: 2 frascos de 5 ml de Conseal F, 2 jeringas Super Etch de 2 ml, 25 puntas Super Etch descartables, 2 pocillos para mezcla.
- Kit de jeringas Conseal F: 3 jeringas de 1 g de Conseal F, 20 puntas descartables Conseal, 1 jeringa Super Etch LV de 1 ml.
- Kit de jeringas a granel Conseal F: 10 jeringas de 0,91 ml, 40 puntas descartables.
- Pack de 1 jeringa: 1 jeringa de 1 g de Conseal F, 5 puntas descartables.
- Puntas descartables para jeringas Conseal F – 20 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

SDI Ltd.

Lugar/es de elaboración:

3-15 Brunsdon Street. BAYSWATER VIC 3153. Australia.

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
<p>1-Aplica EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2020, IEC 62336-1:2015</p> <p>2- Aplica EN ISO 14971:2019, EN ISO 7405:2018, ISO 10993-1:2018, ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016</p> <p>3- Aplica EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-1:2020, IEC 62336-1:2015</p> <p>4- Aplica EN ISO 13485:2016</p> <p>5-Aplica EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016</p> <p>6- Aplica EN ISO 14971:2019</p> <p>7-1 Aplica EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN 1641:2009 ISO 7405</p> <p>7-2 Aplica EN ISO 13485:2016</p> <p>7-3 Aplica EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2012</p> <p>7-4 No Aplica</p> <p>7-5 No Aplica</p> <p>7-6 Aplica EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2018</p> <p>8-1 Aplica EN ISO 13485:2016</p> <p>8-2 No Aplica</p> <p>8-3 No Aplica</p> <p>8-4 Aplica ISO 13485:2016</p> <p>8-5 No Aplica</p> <p>8-6 Aplica EN ISO 13485:2016</p> <p>8-7 Aplica En ISO 14971:2016 EN 980</p> <p>9-1 Aplica EN ISO 13485:2016 ISO 10993-1:2018</p> <p>9-2 Aplica EN ISO 13485: 2016, ISO 10993-1:2018 En 980</p> <p>10- No Aplica</p> <p>11- No Aplica</p>	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, 12 febrero 2026

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 1779-247**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 febrero 2026 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°: 1-0047-3110-000314-26-0