



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-111#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/03/2021

Número de PM:

1779-111

Nombre Descriptivo del producto:

Desensibilizante dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-184 Desensibilizadores dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SDI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8800502 Kit RIVA STAR

8800504 KIT RIVA STAR

8800505 KIT RIVA STAR

8800507 Riva Star

8800510 RIVA STAR Paso 1 frasco de 1,5 ml

8800511 RIVA STAR Aqua Paso 1 solución 1,5 ml

8800512 Riva Star Paso 2 frasco de 3 ml

8800517 Riva Star Aqua Paso 1 frasco de 1,5 ml

8800518 Riva Star Paso 1 frasco de 1,5 ml
8800519 Riva Star Aqua Paso 1 frasco de 1,5 ml
8800520 Riva Star Paso 1 frasco de 1,5 ml
8800521 Riva Star Paso 2 frasco de 3 ml
8800522 Riva Star Paso 2 frasco de 3 ml
8800523 Riva Star Paso 2 frasco de 3 ml
8800525 Kit de cápsulas Riva Star Aqua
8800526 Kit de cápsulas Riva Star Aqua
8800527 Kit de cápsulas Riva Star Aqua
8800528 Kit de cápsulas Riva Star Aqua
8800529 Kit de cápsulas Riva Star Aqua
8800530 Kit de frascos Riva Star Aqua
8800531 Kit de frascos Riva Star Aqua
8800532 Kit de frascos Riva Star Aqua
8800533 Kit de frascos Riva Star Aqua
8800534 Kit de frascos Riva Star Aqua
8800535 Kit de frascos Riva Star
8800536 Kit de frascos Riva Star
8800537 Kit de frascos Riva Star
8800538 Kit de frascos Riva Star

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

35-40% fluoruro de plata, 15-20% amoníaco-anhidrido, balance agua

Indicación/es autorizada/s:

Desensibilización de hipersensibilidad cervical dental

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

8800502 Riva Star: Kit RIVA STAR: 10 cápsulas Paso 1 Riva Star (cápsula plateada), 10 cápsulas Paso 2 Riva Star (cápsula verde), 2 jeringas grandes de barrera gingival, 10 Puntas aplicadoras Plateadas (aplicador), 10 Puntas aplicadoras Verdes (aplicador)
8800504 Riva Star: KIT RIVA STAR: 10 cápsulas Riva Star Paso 1 (cápsula plateada), 10 cápsulas Riva Star Paso 2 (cápsula verde), 2 jeringas grandes de Barrera Gingival, 10 puntas aplicadoras plateadas, 10 puntas aplicadoras verdes
8800505 Riva Star: KIT RIVA STAR: 10 cápsulas Riva Star Paso 1 (cápsula plateada), 10 cápsulas Riva Star Paso 2 (cápsula verde), 2 jeringas grandes de Barrera Gingival, 10 puntas aplicadoras plateadas, 10 puntas aplicadoras verdes, 10 agujas
8800507 Riva Star: 10 cápsulas Riva Star Paso 1 (cápsula plateada), 10 cápsulas Riva Star Paso 2 (cápsula verde), 2 jeringas grandes de Barrera Gingival, 10 puntas aplicadoras plateadas, 10 puntas aplicadoras verdes, 10 agujas
8800510 Riva Star: RIVA STAR Paso 1 frasco de 1,5 ml: 1 frasco de 1,5 ml de Riva Star Paso 1
8800511 Riva Star Aqua: RIVA STAR Aqua Paso 1 solución 1,5 ml: 1 frasco de 1,5 ml de Riva

Star Aqua Paso 1

8800512 Riva Star: Riva Star Paso 2 frasco de 3 ml: 1 frasco de 3 ml de Riva Star Paso 2

8800517 Riva Star Aqua: Riva Star Aqua Paso 1 frasco de 1,5 ml: 1 frasco de 1,5 ml de Riva Star Aqua Paso 1

8800518 Riva Star: Riva Star Paso 1 frasco de 1,5 ml: 1 frasco de 1,5 ml de Riva Star Paso 1

8800519 Riva Star Aqua: Riva Star Aqua Paso 1 frasco de 1,5 ml: 1 frasco de 1,5 ml de Riva Star Aqua Paso 1

8800520 Riva Star: Riva Star Paso 1 frasco de 1,5 ml: 1 frasco de 1,5 ml de Riva Star Paso 1

8800521 Riva Star: Riva Star Paso 2 frasco de 3 ml: 1 frasco de 3 ml de Riva Star Paso 2

8800522 Riva Star: Riva Star Paso 2 frasco de 3 ml: 1 frasco de 3 ml de Riva Star Paso 2

8800523 Riva Star: Riva Star Paso 2 frasco de 3 ml: 1 frasco de 3 ml de Riva Star Paso 2

8800525 Riva Star Aqua: Kit de cápsulas Riva Star Aqua: 10 cápsulas Riva Star Aqua Paso 1, 10 cápsulas Riva Star Paso 2, 10 puntas aplicadoras plateadas, 10 puntas aplicadoras verdes

8800526 Riva Star Aqua: Kit de cápsulas Riva Star Aqua: 10 cápsulas Riva Star Aqua Paso 1, 10 cápsulas Riva Star Paso 2, 10 puntas aplicadoras plateadas, 10 puntas aplicadoras verdes

8800527 Riva Star Aqua: Kit de cápsulas Riva Star Aqua: 10 cápsulas Riva Star Aqua Paso 1, 10 cápsulas Riva Star Paso 2, 10 puntas aplicadoras plateadas, 10 puntas aplicadoras verdes

8800528 Riva Star Aqua: Kit de cápsulas Riva Star Aqua: 10 cápsulas Riva Star Aqua Paso 1, 10 cápsulas Riva Star Paso 2, 10 puntas aplicadoras plateadas, 10 puntas aplicadoras verdes

8800529 Riva Star Aqua: Kit de cápsulas Riva Star Aqua: 10 cápsulas Riva Star Aqua Paso 1, 10 cápsulas Riva Star Paso 2, 10 puntas aplicadoras plateadas, 10 puntas aplicadoras verdes

8800530 Riva Star Aqua: Kit de frascos Riva Star Aqua: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Aqua Paso 1,

1 frasco de 3 ml Riva Star Paso 2

8800531 Riva Star Aqua: Kit de frascos Riva Star Aqua: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Aqua Paso 1,

1 frasco de 3 ml Riva Star Paso 2

8800532 Riva Star Aqua: Kit de frascos Riva Star Aqua: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Aqua Paso 1, 1 frasco de 3 ml Riva Star Paso 2

8800533 Riva Star Aqua: Kit de frascos Riva Star Aqua: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Aqua Paso 1, 1 frasco de 3 ml Riva Star Paso 2

8800534 Riva Star Aqua: Kit de frascos Riva Star Aqua: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Aqua Paso 1, 1 frasco de 3 ml Riva Star Paso 2

8800535 Riva Star: Kit de frascos Riva Star: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Paso 1, 1 frasco de 3 ml Riva Star Paso 2

8800536 Riva Star: Kit de frascos Riva Star: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Paso 1, 1 frasco de 3 ml Riva Star Paso 2

8800537 Riva Star: Kit de frascos Riva Star: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Paso 1, 1 frasco de 3 ml Paso 2

8800538 Riva Star: Kit de frascos Riva Star: 1 frasco de 1,5 ml Riva Star Paso 1, 1 frasco de 3 ml Riva Star Paso 2

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
1-Aplica En ISO 13485:2012 En ISO 14971:2012 2- Aplica En ISO 14971:2012 3- Aplica En ISO 13485:2012 En ISO 14971:2012 4- Aplica En ISO 13485:2012 5-Aplica En ISO 14971:2012 En ISO 13485:2012 6- Aplica En ISO 14971:2012 7-1 Aplica En ISO 14971:2012 En ISO 10993-1: 2009 En 1641:2009 ISO 7405 7-2 Aplica En ISO 13485:2012 7-3 Aplica En ISO 14971:2012	n/a	n/a

En ISO 13485:2012		
7-4 Aplica		
En ISO 14971:2012		
7-5 Aplica		
En ISO 13485		
En ISO 10993-1:2009		
8-1 Aplica		
En ISO 13485:2012		
8-2 No Aplica		
8-3 No Aplica		
8-4 No Aplica		
8-5 No Aplica		
8-6 Aplica		
En ISO 13485:2012		
8-7 Aplica		
En ISO 14971:2012		
En 980		
9-1 Aplica		
EN ISO 13485:2012		
9-2 Aplica		
En ISO 13485: 2012		
En 980		
9-3- No Aplica		
10- No Aplica		
11- No Aplica		
12- No Aplica		

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



CARRIZO Veronica Andrea
Responsible Legal
CUIL 27243688626
Firma y Sello



MALDONADO Cecilia María De Luján
CUIL 27223710900
Responsible 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 la modificación 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 **1779-111** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 febrero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



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°: 1-0047-3110-001053-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767