



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: 1779-112#0001

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

Número de PM:

1779-112

Nombre Descriptivo del producto:

lampara de fotocurado dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 – Luces, para Activador Dental

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SDI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5600102 Radii-cal LED Light (Norteamérica, Sudamérica, Asia)

5600106 Sección de control Radii Cal.

5600112 Radii Cal – Cargador/Transformador (Norteamérica, Sudamérica, Asia).

5600052 Radii Plus lámpara LED inalámbrica para fotocurado.

5600054 Lentes de repuesto.

5600055 Fundas de barrera – Desechables, de un solo uso.

5600056 Protector de luz

5600062 Batería de repuesto para Radii Plus.

5600065 Cargador / Transformador Radian Plus.
5600079 Set de puntas de fijación Radian Plus.
5600092 Kit de accesorio LED para blanqueamiento de arco completo
5600093 Pack de 50 fundas de barrera para arco Radian Plus.
5600202 Lámpara LED inalámbrica Radian Plus para fotocurado
5600259 Accesorio LED ortodóntico (Ortho).
5600260 Accesorio LED estándar en ángulo recto.
5600261 Sección de control.
5600268 Accesorio LED de diagnóstico.
5600276 Accesorio LED estándar en contraángulo.
5600005 Kit de fundas de barrera Radian / Radian Cal.
5600089 Protector de luz grande Radian Plus / Radian Cal.
5600078 Diagnostic LED Attachment: Punta adaptadora de diagnóstico.
5600028 Radiómetro LED.
5600029 RADIÓMETRO LED X
5600300 Lámpara LED Radian Xpert
5600301 Accesorio LED Radian Xpert.
5600302 Sección de control Radian Xpert.
5600304 Cargador y transformador Radian Xpert.
5600305 Batería Radian Xpert.
5600306 Accesorio LED de diagnóstico Radian Xpert.
5600307 Accesorio LED ortodóntico Radian Xpert.
5600308 Accesorio LED para blanqueamiento en arco Radian Xpert
5600309 1000 fundas de barrera Radian Xpert.
5600310 5 lentes de repuesto Radian Xpert.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Fuente de iluminación para polimerizar materiales dentales restauradores y adhesivos activados por luz.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

5600102 Radian-cal: Radian-cal LED Light (Norteamérica, Sudamérica, Asia): 1 lámpara de fotocurado LED Radian-cal, 1 recargador, 1 transformador, 3 lentes de repuesto, 1 paquete de fundas de barrera (100 unidades).

5600106 Radian-cal: Sección de control Radian Cal.

5600112 Radian-cal: Radian Cal – Cargador/Transformador (Norteamérica, Sudamérica, Asia).

5600052 Radian Plus: Radian Plus lámpara LED inalámbrica para fotocurado. Contiene: lámpara Radian Plus, base cargadora Radian Plus, transformador Radian, protector Radian Plus (tamaño S), 3 lentes de repuesto, 100 fundas descartables de barrera Radian Plus.

5600054 Radian Plus: Lentes de repuesto Contiene: 2 lentes de repuesto.
5600055 Radian Plus: Fundas de barrera – Desechables, de un solo uso. Cajas de 1000 unidades.
5600056 Radian Plus: Protector de luz – Pack de 5 unidades.
5600062 Radian Plus: Batería de repuesto para Radian Plus.
5600065 Radian Plus: Cargador / Transformador Radian Plus.
5600079 Radian Plus: Set de puntas de fijación Radian Plus.
5600092 Radian Plus: Kit de accesorio LED para blanqueamiento de arco completo: 1 accesorio LED para arco completo, 50 fundas de barrera, 2 protectores de luz.
5600093 Radian Plus: Pack de 50 fundas de barrera para arco Radian Plus.
5600202 Radian Plus: Lámpara LED inalámbrica Radian Plus para fotocurado. Contiene: lámpara Radian Plus, base cargadora, transformador Radian Plus, protector de luz (pack de 5), 3 lentes de repuesto, 100 fundas de barrera descartables.
5600259 Radian Plus: Accesorio LED ortodóntico (Ortho).
5600260 Radian Plus: Accesorio LED estándar en ángulo recto.
5600261 Radian Plus: Sección de control.
5600268 Radian Plus: Accesorio LED de diagnóstico.
5600276 Radian Plus: Accesorio LED estándar en contraángulo.
5600005 Radian Plus / Radian Cal: Kit de fundas de barrera Radian / Radian Cal.
5600089 Radian Plus / Radian Cal: Protector de luz grande Radian Plus / Radian Cal.
5600078 Diagnostic LED Attachment: Punta adaptadora de diagnóstico.
5600028 LED Radiometer: Radiómetro LED.
5600029 LED Radiometer X: RADIÓMETRO LED X: 1 unidad Radiometer X ensamblada.
5600300 Radian Xpert: Lámpara LED Radian Xpert: 1 lámpara LED Radian Xpert, 1 cargador, 1 transformador, 100 fundas de barrera, 3 lentes, 5 protectores de luz pequeños, 1 protector de luz grande.
5600301 Radian Xpert: Accesorio LED Radian Xpert.
5600302 Radian Xpert: Sección de control Radian Xpert.
5600304 Radian Xpert: Cargador y transformador Radian Xpert.
5600305 Radian Xpert: Batería Radian Xpert.
5600306 Radian Xpert: Accesorio LED de diagnóstico Radian Xpert.
5600307 Radian Xpert: Accesorio LED ortodóntico Radian Xpert.
5600308 Radian Xpert: Accesorio LED para blanqueamiento en arco Radian Xpert; 50 fundas de barrera; 2 protectores de luz.
5600309 Radian Xpert: 1000 fundas de barrera Radian Xpert.
5600310 Radian Xpert: 5 lentes de repuesto Radian Xpert.

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
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, 12 febrero 2026



Responsable Legal
CARRIZO Verónica Andrea
Firma y Sello
CUIL 27243688626



Responsable Técnico
Firma y Sello
MALDONADO Cecilia María De Luján
CUIL 27223710900



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 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 **1779-112** 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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-001059-26-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767