



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: 1779-110#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/03/2021

Número de PM:

1779-110

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE CEMENTO DE IONOMERO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-704 Cemento, Dental, de Ionómero de Vidrio

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SDI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8800700 Kit de 1 jeringa Riva Cem

8800703 Riva Cem Automix

8800704 Puntas mezcladoras para jeringa Riva Cem Automix

8700001 Riva Light Cure cápsulas

8700002 Riva Light Cure cápsulas

8700003 Riva Light Cure cápsulas

8700004 Riva Light Cure cápsulas

8700005 Riva Light Cure cápsulas

8700007 Riva Light Cure cápsulas
8700008 Riva Light Cure cápsulas
8700010 Riva Light Cure cápsulas
8700012 Riva Light Cure cápsulas
8700014 Riva Light Cure cápsulas
8700016 Riva Light Cure cápsulas
8700501 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure – Tono A1
8700502 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure – Tono A2
8700503 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure – Tono A3
8700517 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure 5 g – Tono A2
8700518 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure 5 g – Tono A3
8710000 Kit surtido de cápsulas Riva Light Cure
8730001 Riva Light Cure HV – Tono A1
8730002 Riva Light Cure HV – Tono A2
8730003 Riva Light Cure HV – Tono A3
8730004 Riva Light Cure HV – Tono A3.5
8730006 Riva Light Cure HV – Tono B1
8730032 Riva LC HV – Tono A2 (KAZ)
8730052 Riva LC HV – Tono A2 (ECON)
8730053 Riva LC HV – Tono A3 (ECON)
8800600 Riva Bond LC
8800610 Kit de polvo/líquido Riva Bond LC
9900176 Riva Bond LC
8650008 Riva Luting en cápsulas
8650108 Recarga de polvo Riva Luting
8650508 Kit de polvo/líquido Riva Luting
8650509 Kit de polvo/líquido Riva Luting
8650510 Pack triple de polvo/líquido Riva Luting
8650511 Kit de polvo/líquido Riva Luting
8651008 Riva Luting Plus
8651508 Kit de polvo/líquido Riva Luting Plus
8670008 Riva Silver
8670508 Kit de polvo y líquido Riva Silver
8680000 Riva Protect Rosa
8685000 Riva Protect Rosa Rápido
8690000 Riva Protect Blanca
8690501 Kit de polvo y líquido Riva Protect Blanco
8695000 Riva Protect Blanca Rápido
9900164 Cápsula regular Riva Protect
9900166 Cápsula Riva Protect Rápido
8600001 Cápsulas Riva Self Cure
8600002 Cápsulas Riva Self Cure
8600003 Cápsulas Riva Self Cure
8600004 Cápsulas Riva Self Cure
8600005 Cápsulas Riva Self Cure
8600007 Cápsulas Riva Self Cure
8600013 Riva Self Cure T-A3.5 Fraguado rápido
8605001 Riva Self Cure A1 Fraguado rápido
8605002 Riva Self Cure A2 Fraguado rápido
8605003 Riva Self Cure A3 Fraguado rápido
8605004 Riva Self Cure A3.5 Fraguado rápido

8605005 Riva Self Cure A4 Fraguado rápido
 8605007 Riva Self Cure B2 Fraguado rápido
 8605008 Riva Self Cure B3 Fraguado rápido
 8610000 Kit surtido de cápsulas Riva Self Cure regulares
 8610003 Kit surtido Riva Self Cure con aplicador SA
 8610004 Kit surtido de 50 cápsulas Riva Self Cure
 8610030 Kit surtido RIVA SC CAP ASSTD KT KAZ
 8610103 Repuesto de polvo Riva Self Cure (A3)
 8610501 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A1)
 8610502 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A2)
 8610503 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A3)
 8610504 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A3.5)
 8610602 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A2)
 8610612 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A2)
 8610613 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A3)
 8610900 Riva Self Cure: Recarga de líquido
 8620000 Kit surtido de cápsulas Riva Self Cure de fraguado rápido
 8630001 Riva Self Cure HV tono A1
 8630002 Riva Self Cure HV tono A2
 8630003 Riva Self Cure HV tono A3
 8630004 Riva Self Cure HV tono A3.5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Riva fotocurado Polvo: Fluoro aluminio silicato de vidrio: 95%, Sílice: 4.0, Pigmentos 1.0
 Riva fotocurado Líquido: Acido poliacrílico 17%, ácido tartárico: 2%, Hidroxietil metacrilato: 25%,
 Dimetacrilato de glicerol: 14%, Canforquinona: 1%, Agua: 41%
 Riva Luting Polvo: Fluoro aluminio silicato de vidrio: 79%, ácido polialquenoico: 21%
 Riva luting líquido: Acido poliacrílico: 15%, ácido tartárico: 10%, ácido oxálico: 5%, agua
 Riva luting plus polvo: Fluoro aluminio silicato de vidrio: 100%
 Riva luting plus liquido: Hidroxietil metacrilato: 35%, dimetacrilato: 25%, ácido oxálico: 20%, Ácido
 poliacrílico: 15%, ácido tartárico: 5%
 Autocurado Riva polvo: aluminio silicato de vidrio: 93%, ácido poliacrílico: 6.95%, Pigmentos
 inorgánicos: 0.05%.
 Autocurado Riva liquido: ácido poliacrílico: 30%, ácido tartárico: 10% agua: 60%
 Riva Silver polvo: Fluoro aluminio silicato de vidrio: 46%, ácido poliacrílico: 8%, aleación de plata
 y estaño: 36%, Óxido de titanio: 10%
 Riva Silver liquido: ácido poliacrílico: 30%, ácido tartárico: 10%, agua: 60%
 Riva Bond: Fluoro aluminio silicato: 38%, polímeros de ácido acrílico: 14.3%, metacrilato de
 Hidroxietilo: 11,3%, agua: 17.01%, éster de fosfato de etilo: 8.4%, Dióxido de silicio: 2,10%,
 hidróxido de sodio: 0.53%, ácido tartárico: 2.04%, canforquinona: <0.2%, hidroxitolueno butilado:
 <0,2%, dimetacrilato de glicerol: 5,7%

Indicación/es autorizada/s:

Restauración y cementado de piezas dentarias

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

8800700 Kit de 1 jeringa Riva Cem: 1 jeringa de 8,5 g Riva Cem, 1 bloc para mezcla, 1 espátula.
8800703 2 jeringas de 4 g Riva Cem Automix, 16 puntas mezcladoras. 8800704 Puntas mezcladoras para jeringa Riva Cem Automix – 50 puntas. 8700001 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono A1. 8700002 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono A2. 8700003 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono A3. 8700004 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono A3.5. 8700005 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono A4. 8700007 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono B2. 8700008 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono B3. 8700010 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono B4. 8700012 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono C2. 8700014 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono C4. 8700016 Riva Light Cure cápsulas: Caja de 50 cápsulas -Tono Bleach.
8700501 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure -Tono A1: 1 frasco de líquido Riva Light Cure de 8 g, 1 frasco de polvo Riva Light Cure de 15 g, 1 dosificador de polvo, 1 bloc de mezcla. 8700502 Riva Light Cure: Kit de polvo/líquido Riva Light Cure -Tono A2: 1 frasco de líquido Riva Light Cure de 8 g, 1 frasco de polvo Riva Light Cure de 15 g, 1 dosificador de polvo, 1 bloc de mezcla. 8700503 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure -Tono A3: 1 frasco de líquido Riva Light Cure de 8 g, 1 frasco de polvo de 15 g, 1 dosificador de polvo, 1 bloc de mezcla. 8700517 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure 5 g -Tono A2: 1 frasco de líquido de 3 g, 1 frasco de polvo de 5 g, 1 dosificador, 1 bloc de mezcla.
8700518 Kit de polvo/líquido Riva Light Cure 5 g -Tono A3: 1 frasco de líquido de 3 g, 1 frasco de polvo de 5 g, 1 dosificador. 8710000 Kit surtido de cápsulas Riva Light Cure: 10 cápsulas de cada tono A1, A2, A3, A3.5 y B2 8730001 Riva Light Cure: 50 cápsulas Riva Light Cure HV -Tono A1. 8730002 50 cápsulas Riva Light Cure HV -Tono A2. 8730003 50 cápsulas Riva Light Cure HV -Tono A3. 8730004 50 cápsulas Riva Light Cure HV -Tono A3.5. 8730006 50 cápsulas Riva Light Cure HV -Tono B1. 8730032 50 cápsulas Riva LC HV -Tono A2 (KAZ). 8730052 45 cápsulas Riva LC HV -Tono A2 (ECON). 8730053 45 cápsulas Riva LC HV -Tono A3 (ECON). 8800600 Riva Bond LC 50 cápsulas, 50 puntas aplicadoras. 8800610 Kit de polvo/líquido Riva Bond LC: 1 frasco de 8 g de líquido, 1 frasco de 5 g de polvo. 9900176 1 cápsula de Riva Bond LC. 8650008 Riva Luting en cápsulas: caja de 50 cápsulas. 8650108 Recarga de polvo Riva Luting: 1 frasco de 35 g de polvo Riva Luting, 1 cucharita plástica. 8650508 Kit de polvo/líquido Riva Luting: 1 frasco de 35 g de polvo Riva Luting, 1 frasco de 25 g de líquido Riva. 8650509 Kit de polvo/líquido Riva Luting: 1 frasco de 15 g de polvo Riva Luting, 1 frasco de 11 g de líquido Riva Luting, 1 cucharita plástica, 1 paleta de mezclado.
8650510 Pack triple de polvo/líquido Riva Luting: 3 frascos de 35 g de polvo Riva Luting, 3 frascos de 25 g de líquido Riva Luting, 1 cucharita, 1 paleta de mezclado. 8650511 Kit de polvo/líquido Riva Luting: 1 frasco de 5 g de polvo Riva Luting LY, 1 frasco de 4 g de líquido Riva Luting, 1 cucharita plástica. 8651008 Riva Luting Plus: 50 cápsulas. 8651508 Kit de polvo/líquido Riva Luting Plus: 1 frasco de 10 g de líquido, 1 frasco de 25 g de polvo, 1 cucharita, 1 paleta de mezclado.
8670008 Riva Silver: 50 cápsulas. 8670508 Kit de polvo y líquido Riva Silver: 1 frasco de 10 g de líquido Riva Silver, 1 frasco de 32 g de polvo Riva Silver, 1 cucharita, 1 block de mezclado. 8680000 Riva Protect Rosa – 50 cápsulas. 8685000 Riva Protect Rosa Rápido – 50 cápsulas. 8690000 Riva Protect Blanca – 50 cápsulas. 8690501 Kit de polvo y líquido Riva Protect Blanco: 1 frasco de 15 g de polvo Riva Protect, 1 frasco de 10 g de líquido Riva Protect, 1 frasco de 10 ml de Riva Conditioner, 1 cucharita, 1 block de mezclado. 8695000 Riva Protect Blanca Rápido – 50 cápsulas. 9900164 Cápsula regular Riva Protect: 1 cápsula rosa Riva Protect, 1 cápsula blanca

Riva Protect.9900166 Riva Protect: Cápsula Riva Protect Rápido: 1 cápsula rosa Riva Protect rápido, 1 cápsula blanca Riva Protect rápido.8600001 Cápsulas Riva Self Cure: Caja de 50 cápsulas -Tono A1. 8600002 Cápsulas Riva Self Cure: Caja de 50 cápsulas -Tono A2.8600003 Cápsulas Riva Self Cure: Caja de 50 cápsulas -Tono A3. 8600004 Cápsulas Riva Self Cure: Caja de 50 cápsulas -Tono A3.5. 8600005 Cápsulas Riva Self Cure: Caja de 50 cápsulas -Tono A4. 8600007 Cápsulas Riva Self Cure: Caja de 50 cápsulas -Tono B2.8600013 Riva Self Cure T-A3.5 Fraguado rápido: Caja de 50 cápsulas. 8605001 Riva Self Cure A1 Fraguado rápido: Caja de 50 cápsulas. 8605002 Riva Self Cure A2 Fraguado rápido: Caja de 50 cápsulas. 8605003 Riva Self Cure A3 Fraguado rápido: Caja de 50 cápsulas. 8605004 Riva Self Cure A3.5 Fraguado rápido: Caja de 50 cápsulas. 8605005 Riva Self Cure A4 Fraguado rápido: Caja de 50 cápsulas. 8605007 Riva Self Cure B2 Fraguado rápido: Caja de 50 cápsulas.8605008 Riva Self Cure B3 Fraguado rápido: Caja de 50 cápsulas.8610000 Kit surtido de cápsulas Riva Self Cure regulares: 10 cápsulas Riva SC A1, 10 cápsulas Riva SC A2, 10 cápsulas Riva SC A3, 10 cápsulas Riva SC A3.5, 10 cápsulas Riva SC B2.8610003 Kit surtido Riva Self Cure con aplicador SA: 10 cápsulas Riva SC REG A1, 20 cápsulas Riva SC REG A2, 10 cápsulas Riva SC REG A3, 10 cápsulas Riva SC REG C2, 1 frasco Riva Coat de 5 ml, 1 aplicador SDI.8610004 Kit surtido de 50 cápsulas Riva Self Cure: 10 cápsulas Riva SC REG A1, 10 cápsulas Riva SC REG A2, 10 cápsulas Riva SC REG A3, 10 cápsulas Riva SC REG A3.5, 10 cápsulas Riva SC REG B2, 1 frasco Riva Coat de 5 ml, 1 frasco Riva Conditioner de 10 ml, 1 aplicador SDI. 8610030 Kit surtido RIVA SC CAP ASSTD KT KAZ: 15 cápsulas Riva SC REG A2, 15 cápsulas Riva SC REG A3, 10 cápsulas Riva SC REG A1, 10 cápsulas Riva SC REG A3.5. 8610103 Riva Self Cure: Repuesto de polvo Riva Self Cure (A3) 1 polvo Riva Self Cure – 15 g, 1 cucharita plástica. 8610501 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A1): 1 frasco de líquido Riva Self Cure de 8 g, 1 frasco de polvo Riva Self Cure de 15 g, 1 cucharita plástica, 1 bloc de mezclado. 8610502 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A2): 1 frasco de líquido Riva Self Cure de 8 g, 1 frasco de polvo Riva Self Cure de 15 g, 1 cucharita plástica, 1 bloc de mezclado. 8610503 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A3): 1 frasco de líquido Riva Self Cure de 8 g, 1 frasco de polvo Riva Self Cure de 15 g, 1 cucharita plástica, 1 bloc de mezclado. 8610504 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A3.5): 1 frasco de líquido Riva Self Cure de 8 g, 1 frasco de polvo Riva Self Cure de 15 g. 8610602 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A2): 1 frasco de líquido Riva Self Cure de 3 g, 1 frasco de polvo Riva Self Cure de 5 g, 1 cucharita plástica, 1 bloc de mezclado. 8610612 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A2): 1 frasco de líquido Riva Self Cure de 6 g, 1 frasco de polvo Riva Self Cure de 10 g, 1 cucharita plástica, 1 bloc de mezclado. 8610613 Kit polvo/líquido Riva Self Cure (A3): 1 frasco de líquido Riva Self Cure de 6 g, 1 frasco de polvo Riva Self Cure de 10 g, 1 cucharita plástica, 1 bloc de mezclado. 8610900 Riva Self Cure: Recarga de líquido: 1 frasco de recarga de líquido Riva Self Cure de 8 g. 8620000 Kit surtido de cápsulas Riva Self Cure de fraguado rápido: 10 cápsulas Riva Self Cure Fast A1, 10 cápsulas Riva Self Cure Fast A2, 10 cápsulas Riva Self Cure Fast A3, 10 cápsulas Riva Self Cure Fast A3.5, 10 cápsulas Riva Self Cure Fast B2. 8630001 Riva Self Cure HV tono A1, caja de 50 cápsulas.8630002 Riva Self Cure HV tono A2, caja de 50 cápsulas. 8630003 Riva Self Cure HV tono A3, caja de 50 cápsulas. 8630004 Riva Self Cure HV tono A3.5, caja de 50 cápsulas.

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	n/a	n/a

En ISO 13485:2012		
7-3 Aplica		
En ISO 14971:2012		
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, 13 febrero 2026



Responsable Legal
CARRIZO Verónica Andrea
CUIL 27243688626



Responsable Técnico
MALDONADO Cecilia María De Luján
CUIL 27223710900

Firma y Sello

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 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 **1779-110** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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



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.
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001096-26-4