



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: 1779-114#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/04/2021

Número de PM:

1779-114

Nombre Descriptivo del producto:

Agente adhesivo universal dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-034 Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SDI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8100500 Kit de frasco Zipbond Universal de 5 ml

8100502 Repuesto de frasco Zipbond Universal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema adhesivo universal de un solo componente, con liberación de flúor y fotocurado diseñado para proporcionar fuerzas de adherencia uniformes y seguras empleando técnicas de autograbado, grabado de esmalte selectivo o de grabado total.

Período de vida útil (si corresponde):

2 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

8100500 Kit de frasco Zipbond Universal de 5 ml: 1 frasco Zipbond Universal de 5 ml, 2 jeringas de Super Etch de 2 ml, 40 puntas aplicadoras, 2 pocillos para mezcla 25 puntas aplicadoras descartables Super Etch de un solo uso

8100502 Repuesto de frasco Zipbond Universal: 1 frasco Zipbond Universal de 5 ml

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 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	N/A	N/A

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, 19 febrero 2026



CARRIZO Veronica Andrea Responsable Legal
Firma y Sello
CUIL 27243688626



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



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 **1779-114** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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

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°: 1-0047-3110-001150-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494