



**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: 1779-260#0001

Número de PM:

1779-260

Nombre Descriptivo del producto:

Puntas de gutapercha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-611 Material para empastar de endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Perfect

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GPP-02: 015 02, 020 02, 025 02, 030 02, 035 02, 040 02, 045 02, 050 02, 055 02, 060 02, 070 02, 080 02

GPP-04: 015 04, 020 04, 025 04, 030 04, 035 04, 040 04, 045 04, 050 04, 055 04, 060 04, 070 04, 080 04

GPP-06: 015 04, 020 04, 025 04, 030 04, 035 04, 040 04, 045 04, 050 04, 055 04, 060 04, 070 04, 080 04

GPP-TG6: F1 (020 06), F2 (025 06), F3 (030 06), F4 (040 06), F5 (050 05)

GPP-MTF PLUS: X2 (25/06), X3 (30/07), X4 (40/06), X5 (50/06)

GPP-TF4: Small (020 07), Primary (025 07), Medium (035 06), Large (045 05)

GPP-RC: R25 (25/08), R40 (40/06), R50 (50/05)

Tipo Accessory: XF (014 019), FF (017 025), MF (018 032), F (020 038), FM (023 041), M (024 054), ML (024 063), L (025 082), XL (027 083)  
Pellets obturadores: 250 00

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan en endodoncia para la obturación de los conductos de las raíces dentales

Período de vida útil (si corresponde):

4 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Puntas de gutapercha: cajas x 60 unidades, cajas por 120 unidades  
Pellets obturadores: cajas x 250

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanwei Perfect Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No. 29, South side of Sanhe Road, West District, Hongcaoyuan District, High-tech Zone Shanwei  
516600 Guangdong CHINA

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.- BS EN ISO 14971:2012 2.- BS EN ISO 14791:2012 3, 4 y 5.- N/A 6.- BS EN ISO 14971:2012 7, 8 y 9.- N/A 10 y 11.- N/A 12.7.- EN ISO 14971:2012 13.- EN ISO 14791: 2012 13.3.- EN 980-2008; EN 1041:2008	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, 25 junio 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 **1779-260**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 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°: 1-0047-3110-004939-26-6