



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: 1779-266#0001

Número de PM:

1779-266

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-150 Cemento, Dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HARVARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

7001300 Harvard Cement
7002300 Harvard Cement
7001600 Harvard Cement
7002600 Harvard Cement
7002201 Harvard Cement
7002202 Harvard Cement
7002203 Harvard Cement
7002204 Harvard Cement
7002205 Harvard Cement
7001201 Harvard Cement

7001202 Harvard Cement
7001203 Harvard Cement
7001204 Harvard Cement
7001205 Harvard Cement
7002501 Harvard Cement
7002503 Harvard Cement
7002504 Harvard Cement
7001501 Harvard Cement
7001503 Harvard Cement

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para cementado definitivo o temporario e incrustaciones, coronas, puentes, brackets, recubrimiento o base cavitaria, sellado de conductos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Harvard Dental International GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Robert-Bosch-Straße 2. 25335 Elmshorn. Alemania

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 ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 7405 2-APLICA ISO 13485 ISO 14971 EN 1041 3-APLICA ISO 13485 ISO 4049 4-APLICA ISO 13485 5-APLICA ISO 13485 6-APLICA ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 7405 7-1 APLICA ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 4049 ISO 7405 7-2 APLICA ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 7405 7.3 APLICA ISO 13485 ISO 14971 7.4 APLICA ISO 13485 7-5 APLICA ISO 13485 ISO 14971 7-6 APLICA ISO 13485 ISO 14971 8.1 APLICA ISO14971 ISO 13485 8.2 NO APLICA 8.3 NO APLICA 8.4 NO APLICA 8.5 NO APLICA 9.1 APLICA ISO 13485 ISO 14971 9.2 NO APLICA 9.3 NO APLICA 10 NO APLICA 11 NO APLICA 12 NO APLICA	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, 10 julio 2026



Responsable Legal
CARRIZO Veronica Andrea
CUIL 2724368626
Firma y Sello



Responsable Técnico
MALDONADO Cecilia María De Luján
CUIL 2722376900
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 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 **1779-266**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-005300-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 11:18:23



anmat
SARNO Nadia
CUIL 27316955180