Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1779-130#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 27/01/2022

Número de PM:

1779-130

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental Rotatorio para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 Instrumentos dentales manuales para endodoncia

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Perfect

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tipo ensanchador G / Fresas Gates
050 28/32 mm
070 28/32 mm
090 28/32 mm
110 28/32 mm
130 28/32 mm
150 28/32 mm
Tipo ensanchador P / Ensanchadores Peeso

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

050 28/32 mm
070 28/32 mm
090 28/32 mm
110 28/32 mm
130 28/32 mm
150 28/32 mm
Porta pasta / Porta pastas
025 21/25/29 mm
030 21/25/29 mm
035 21/25/29 mm
040 21/25/29 mm
130 21/25/29 mm
150 21/25/29 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Para la des obturación y preparación de canales radiculares

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Caja por 4 y 6 piezas

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANMAT Nº 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.- 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, 08 octubre 2026

CARRIZO Veronica Andrea
CUIL 27243688626
Responsable Legal

MALDONADO Cecilia María De Lujan
CUIL 27223710900
Responsable Técnico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **1779-130** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 octubre 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
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.23 16:52:28 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 16:56:13

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

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°: 1-0047-3110-007892-26-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-