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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-28#0002

En nombre y representación de la firma VECA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1779-28

Disposición autorizante N° 1162 de fecha 28 febrero 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 466/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tira Odontológica de Poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-619 Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAQUIRA

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos con resinas compuestas

Modelos: Tira de Poliéster Airon

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Sobre con 50/100 unidades

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

Página 1 de 3

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.-

Lugar de elaboración: AVENIDA MELVIM JONES Nº 773 PQ INDUSTRIAL BANDEIRANTES-MARINGÁ-PR. BRASIL CEP: 87070-030

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

CARRIZO Veronica Andrea
CUIL 27243688626
Responsable Legal
Firma y Sello

MALDONADO Cecilia Maria De Lujan
CUIL 27223710900
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1779-28 siendo su nueva vigencia hasta el 13 septiembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 agosto 2024

Página 2 de 3

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.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 60765
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005281-24-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 20.10.2026 10:49:19

Página 3 de 3

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.-