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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1779-30#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: 1779-30

Disposición autorizante N° 1136 de fecha 24 febrero 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 470/19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cubetas de impresión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-749 Cubetas Plásticas

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelos: Cubetas Plásticas Maquira Nº: 01-02-03-04-05-06-07-08

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: Cubetas plásticas Maquira x 2 unidades
Una superior y una inferior contenidas en bolsa de plástico negra presentadas en los siguientes tamaños. Nº 01-02-03-04-05-06-07-08.
Kit de Cubetas Plásticas Maquira x 8 unidades
Cuatro superiores y cuatro inferiores, contenidas en bolsa transparente en tamaños Nº 01 al 04.

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.-

Cuatro superiores y cuatro inferiores, contenidas en bolsa transparente en tamaño Nº 05 al 08.
Ocho superiores y ocho inferiores, contenidas en bolsa transparente en tamaño Nº 01 al 08.

Método de esterilización: n/a

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

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

anmat
Responsable Legal
CARRIZO Veronica Andrea
CUIL 27243688626
Firma y Sello

anmat
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 1779-30 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: 60776

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005292-24-2

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.10.2026
10:41:03

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.-