



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-135#0002

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1042-135

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 29 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1042-135#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: sistema de cementación adhesiva permanente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-736 kits de materiales restauradores compuestos, dentales, fotocurados

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: – Cementación adhesiva de la cerámica vítrea, cerámica vítrea de disilicato de litio y restauraciones de composite (inlays, onlays, coronas parciales, coronas y puentes).
– Restauraciones hechas de cerámicas opacas, por ej. Óxido cerámicas, sólo pueden cementarse permanentemente si el adhesivo utilizado se fotopolimeriza por separado

Modelos: 559224 Puntas aplicadoras Variolink/20
632328 Variolink N Catalyst amarillo/high
632329 Variolink N Catalyst amarillo/low
632330 Variolink N Catalyst transparente/high
632331 Variolink N Catalyst transparente/low
632332 Variolink N Base blanqueador XL
632333 Variolink N Base blanco

632334 Variolink N Base amarillo
632337 Variolink N Try-In blanqueador XL
632338 Variolink N Try-In blanco
632339 Variolink N Try-In amarillo
632340 Variolink N Try-In transparente
632341 Variolink N Sistema adhesivo
632687 Variolink N LC +1
643413 Variolink N LC Clear
643414 Variolink N LC +2
666067 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g claro+
666113 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g claro
666114 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g neutral
666115 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g cálido
666116 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g cálido+
666117 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 5 g claro+
666118 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 5 g claro
666119 Variolink Esthetic DC Rec. 1 x 5 g neutral
666120 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 5 g cálido
666121 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 5 g cálido+
666122 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 9 g claro
666123 Variolink Esthetic DC Ret. 1 x 9 g neutral
666124 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 9 g cálido
666125 Variolink Esthetic DC equipo de sistema
666126 Variolink Esthetic LC Recarga 1 x 2 g claro+
666127 Variolink Esthetic LC Recarga 1 x 2 g claro
666128 Variolink Esthetic LC Ref. 1x2g neutral
666129 Variolink Esthetic LC Recarga 1 x 2 g cálido
666130 Variolink Esthetic LC Recarga 1 x 2 gr cálido+
666433 Variolink Esthetic LC equipo de sistema (Pen)
692424 Variolink Esth. DC Recarga 3 x 9 g claro
692425 Variolink Esth. DC Recarga 3 x 9 g neutral
692426 Variolink Esth. De Recarga 3 x 9 g cálido
762061 Variolink Esth LC Ref 1 x 2g blanco opaco
762062 Variolink Esth DC Ref 1 x 5g blanco opaco
763422 Variolink Esthetic LC Ref. 1 x 2g Warm+
763423 Variolink Esthetic LC Ref. 1 x 2g Warm
763424 Variolink Esthetic LC Ref. 1 x 2g Neutr
763425 Variolink Esthetic LC Ref 1 x 2g Light+
763446 Variolink Esthetic LC Ref. 1 x 2g Light

Período de vida útil: 30 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 559224 Puntas aplicadoras Variolink /20

632328 Variolink N Catalyst amarillo/high 1*1,5ml
632329 Variolink N Catalyst amarillo/low 1*1,5ml
632330 Variolink N Catalyst transparente/high 1*1,5ml
632331 Variolink N Catalyst transparente/low 1*1,5ml
632332 Variolink N Base blanqueador XL 1*1,5ml

632333 Variolink N Base blanco 1*1,5ml
632334 Variolink N Base amarillo 1*1,5ml
632687 Variolink N LC +1 1*1,5ml
666065 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g claro+
666113 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g claro
666114 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g neutral
666115 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g cálido
666116 Variolink Esthetic Try. Rec. 1,7 g cálido+
666117 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 5 g claro+
666118 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 5 g claro
666119 Variolink Esthetic DC Rec. 1 x 5 g neutral
666120 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 5 g cálido
666121 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 5 g cálido+
666122 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 9 g claro
666123 Variolink Esthetic DC Ret. 1 x 9 g neutral
666124 Variolink Esthetic DC Recarga 1 x 9 g cálido
666125 Variolink Esthetic DC equipo de sistema
666126 Variolink Esthetic LC Recarga 1 x 2 g claro+
666127 Variolink Esthetic LC Recarga 1 x 2 g claro
666128 Variolink Esthetic LC Ref. 1x2g neutral
666129 Variolink Esthetic LC Recarga 1 x 2 g cálido
666130 Variolink Esthetic LC Recarga 1 x 2 gr cálido+
666131 Variolink Esthetic LC equipo de sistema (Pen)
692424 Variolink Esth. DC Recarga 3 x 9 g claro
692425 Variolink Esth. DC Recarga 3 x 9 g neutral
692426 Variolink Esth. De Recarga 3 x 9 g cálido
762061 Variolink Esth LC Ref 1 x 2g blanco opaco
762062 Variolink Esth DC Ref 1 x 5g blanco opaco
763422 Variolink Esthetic LC Ref. 1 x 2g Warm+
763423 Variolink Esthetic LC Ref. 1 x 2g Warm
763424 Variolink Esthetic LC Ref. 1 x 2g Neutro
763425 Variolink Esthetic LC Ref 1 x 2g Light+
763446 Variolink Esthetic LC Ref. 1 x 2g Light

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT AG

Lugar de elaboración: Benderstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



BOICHENCO Christian Gaston
CUIL 20226087223
Responsable Legal
Firma y Sello



BROZ Sandra Liliana
CUIL 27172013452
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 ACRYL-AR SRL bajo el número PM 1042-135 siendo su nueva vigencia hasta el 29 enero 2031



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 28 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75234

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000655-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767