



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5360

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16514-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

S. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°
5360

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca IVOCLAR VIVADENT AG, nombre descriptivo MATERIAL PARA IMPRESIÓN DENTAL DE SILICONA, POR ADICIÓN, y nombre técnico MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA, de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 59 a 64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° **5360**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16514-12-2

DISPOSICIÓN N°

5360

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5360**.....

Nombre descriptivo: MATERIAL PARA IMPRESIÓN DENTAL DE SILICONA, POR ADICIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 – MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Materiales para impresión dental de silicona, por adición (vinilpoli siloxanos) que se utiliza para toma de impresiones de alta definición.

Modelo/s: Virtual.

Período de vida útil: 24 meses a 5-28 °C.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Expediente N° 1-47-16514-12-2

DISPOSICIÓN N° **5360**

Wsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5360.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5360



Anexo III.B

2. Rótulos

MODELO DE RÓTULO

Material para impresión dental de silicona, por adición (*)

Producto: **Virtual**

Fabricado por **IVOCLAR VIVADENT AG.**

Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.

Importado por **Veca S.A.**

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Lote N°: XXX

Fecha de Vencimiento: XXX

Código /Referencia: XXX

Temperaturas de almacenamiento: 2-28 °C / 36-82 °F.

Mantener lejos de fuentes directas de calor.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

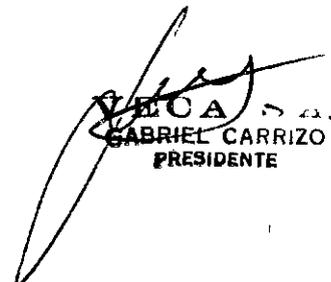
Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

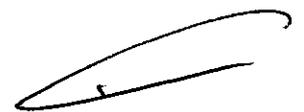
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-46.

(*)Nota: mismo texto para todas las formas de suministro.


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



3. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

Material para impresión dental de silicona, por adición (*)

IVOCLAR VIVADENT: Virtual

Fabricado por IVOCLAR VIVADENT AG.

Bendererstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.

Importado por Veca S.A

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Temperaturas de almacenamiento: 2–28 °C / 36–82 °F.

Mantener lejos de fuentes directas de calor.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

¡Sólo para uso odontológico!

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-46.

APLICACION:

➤ **Putty (masilla) (Fraguado regular y rápido)**

El vinilpoli siloxano de muy alta viscosidad proporciona una fácil mezcla y la fuerza hidráulica necesaria para extender el material dentro del sulcus, facilitando una impresión detallada de los márgenes preparados. La viscosidad putty (masilla) presenta extraordinarios detalles de reproducción cuando se utiliza sola. Las técnicas de impresión recomendadas incluyen Putty/Wash (Masilla/fluida) en un paso y Putty/Wash (Masilla/Fluida) en dos pasos.

Importante: Evitar utilizar guantes de látex mientras manipula la masilla putty, botes de masilla putty y dosificadores (ver nota en reciprocidad).

1. Tomar la misma cantidad de base (azul) y catalizador (blanco) ayudándose de los dosificadores con código cromático.

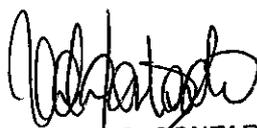
2. Mezclar manualmente las porciones idénticas de masilla base y catalizador hasta obtener una mezcla de color homogéneo (tiempo de mezcla apróx. 30 segundos). Una mezcla correcta no debe presentar rayas. Tome nota que se deben utilizar proporciones idénticas de base y catalizador para obtener tiempos de fraguado apropiados. Una mayor cantidad de catalizador, no acelerará los tiempos de fraguado.

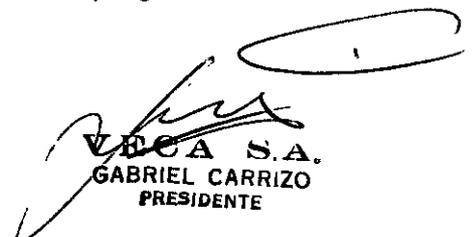
3. Colocar la mezcla en la cubeta de impresión. Se recomienda, cubrir las cubetas previamente con Virtual Tray Adhesive.

➤ **Extra-Light Body (Extra fluida), Light Body (fluida), Medium Body, Heavy Body (pesada), Monophase (Regular y Rápido)**

Extra Light-Body (Extra fluida) (beige): Viscosidad extra baja, vinilpoli siloxano hidrófilo apropiado para impresiones finales. Este material se recomienda como material de "wash" cuando se utilicen técnicas de impresión Heavy/Light (pesada/fluida) y Putty/Wash (masilla/Wash)




PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

Light- Body (fluida) (beige): Viscosidad baja, vinilpoli siloxano hidrófilo apropiado para impresiones finales. Este material se recomienda como material de "wash" cuando se utilice las técnicas Heavy/Light (pesada/fluida) y Putty/Wash (masilla/wash)

Medium Body (Media) (beige): Viscosidad Media, vinilpoli siloxano hidrófilo apropiado para impresiones finales. Este material está recomendado para utilizar como material "wash" cuando se utilicen las técnicas de impresión cubeta/wash y putty (masilla)/Wash.

Heavy Body (pesada) (azul): Viscosidad alta, vinilpoli siloxano hidrófilo apropiado para impresiones finales. Este material se recomienda como material de cubeta cuando se utilice la técnica de impresión Heavy/Light (pesada/fluida)

Monophase (azul): Viscosidad media, vinilpoli siloxano hidrófilo apropiado para impresiones finales. Este material se recomienda como material de cubeta y wash cuando se utilice la técnica de impresión de doble arcada, impresión única.

- **Instrucciones para materiales en cartuchos**

Carga del dispensador de cartuchos (Pistola de aplicación)

(Estas instrucciones hacen referencia sólo al uso de Virtual Manual Dispenser. Ver las instrucciones correspondientes si se utiliza Virtual Automatic Dispenser).



Fig.1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig.5

1. Presionar la palanca de liberación negra situada debajo del émbolo en la parte posterior del dispensador y tirar del émbolo hacia atrás tanto como sea posible. (Fig.1)
2. Levantar el cierre del cartucho e insertar el cartucho con la forma "V" de la base del cartucho girada hacia abajo. Bajar el cierre del cartucho. (Fig. 2)
3. Una vez asegurado el cartucho en el dispensador, retirar el tapón del cartucho, realizando $\frac{1}{4}$ de giro en el sentido de las manecillas del reloj. Desechar el tapón. (Fig. 3)
4. Es MUY IMPORTANTE limpiar o sangrar el cartucho ANTES de colocar la punta de mezcla. Ello asegurará una correcta mezcla y tiempo de fraguado. Presionar suavemente la palanca del dispensador hasta que ambos componentes, base y catalizador, comiencen a salir del cartucho uniformemente sobre el bloc de mezcla.
5. Seleccionar la punta de mezcla apropiada (Fig. 4):
 - a. Las puntas de mezcla grandes (base cromática AZUL) son las recomendadas para materiales de impresión Heavy Body y Monophase.
 - b. Las puntas de mezcla pequeñas (base cromática AMARILLA) son las recomendadas para los materiales de impresión Extra-Light Body, Light-Body y Medium Body (Extra fluida y Fluida). (El color de la base de las puntas de mezcla y el color de los tapones son idénticos).
 Insertar las puntas de mezcla de forma limpia, de tal manera que la muesca en forma de "V" de la base cromática quede alienada con la muesca en forma de "V" de la carcasa del cartucho. Sujetando la base cromática, y no la punta de mezcla, girar la punta de mezcla, realizando $\frac{1}{4}$ de giro en el sentido de las manecillas del reloj.
6. Si es necesario, aplicar una punta intra oral a la punta de mezcla (Fig.5):


 PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5 7 0 2


 VECA S.A.
 GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE



- a. Se utilizan las puntas intra orales grandes (CLEAR) con las puntas de mezcla grandes (base AZUL).
 - b. Se utilizan las puntas intra orales pequeñas (AMARILLAS) con las puntas de mezcla pequeñas (base AMARILLA).
7. Comenzar la mezcla presionando suavemente la palanca del dispensador.

Retirada del cartucho:

1. Levantar la palanca de liberación para echar para atrás el pasador. Levantar la tapa del cartucho y retirar el cartucho.
2. Dejar la punta de mezcla sobre el cartucho. El material polimerizará dentro de la punta de mezcla y hará de tapón natural.

- **Tratamiento previo de las cubetas de impresión (Adhesivos de cubeta)**
Está muy recomendado utilizar un adhesivo de cubeta (p. ej. Virtual Tray Adhesive) con el fin de reducir la posibilidad de distorsión al retirar las impresiones de la boca.

Instrucciones para Virtual Tray Adhesive:



1. Se debe asegurar que todas las superficies de la cubeta de impresión estén libres de aceite, limpias y secas.
2. Con el pincel que se suministra, se aplica una fina capa de Virtual Tray Adhesive en todas las superficies de la cubeta de impresión (metálica o plástica) que vayan a entrar en contacto con el material de impresión.
3. Dejar secar el adhesivo de cubeta (aproximadamente 3 minutos).
4. Volver a cerrar el frasco inmediatamente.

Limpieza de las cubetas de impresión:

Los residuos de Virtual Tray Adhesive se pueden eliminar con alcohol.

Avisos para Virtual Tray Adhesive:

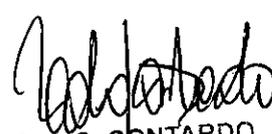
- Contiene xilano para la salud.
- Evitar el contacto entre Virtual Tray Adhesive y piel, membranas mucosas y ojos; si accidentalmente hubiera contacto, lavar minuciosamente con agua corriente (durante 10 minutos, con fisura palpebral abierta). Consultar al oftalmólogo. Si el material entra en contacto con la piel, lavar inmediatamente las zonas afectadas con agua y jabón.
- No inhalar los vapores.
- Cerrar el frasco después de su uso.
- Conservar el producto lejos de cualquier llama o chispa.
- Atención: Puede manchar la ropa.

- **Desinfección de las impresiones**

Las impresiones realizadas con los materiales de impresión Virtual se pueden sumergir inmediatamente en una solución desinfectante (glutaraldehído al 0.5% - cloruro de benzalconio al 0.5%) durante 10 minutos sin que se produzca distorsión.

- **Vaciado de los modelos**

Las impresiones se pueden vaciar inmediatamente después de la desinfección o hasta dos semanas después, siempre que la impresión esté almacenada a temperatura ambiente. La estabilidad dimensional está garantizada durante 14 días. Los materiales de impresión Virtual son compatibles con todos los yesos más habituales comercializados en el mercado, p.ej. Tipo 3: Moldano® (Heraeus Kulzer), tipo 4: Fujirock® (GC International)


PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702


VEUCA S.A.
GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

- **Galvanización**

A la impresión virtual se le puede aplicar una capa de plata o cobre en un baño galvánico.

Notas Especiales: Los vinilpoli siloxanos son químicamente resistentes. Los materiales sin fraguar pueden manchar la ropa.

Tiempo de Trabajo y Tiempo de Fraguado:

Material	Velocidad	Tiempo de trabajo total [min:seg]	Tiempo de fraguado en boca* [min:seg]
Extra Light Body	Fraguado regular	3:00	4:30
Extra Fluida [wash]	Fraguado rápido	1:45	2:30
Light Body	Fraguado regular	2:35	4:30
Fluida [wash]	Fraguado rápido	1:35	2:30
Medium Body	Fraguado regular	2:35	4:30
Media [wash]	Fraguado rápido	1:35	2:30
Monophase	Fraguado regular	2:35	4:30
[cubeta/wash]	Fraguado rápido	1:35	2:30
Heavy Body	Fraguado regular	2:05	4:30
Pesada [cubeta]	Fraguado rápido	1:15	2:30
Putty	Fraguado regular	1:25	4:30
Masilla [cubeta]	Fraguado rápido	1:15	2:30

- Los tiempos de fraguado (+/-) 15 segundos

*Tiempo mínimo de permanencia en boca del material de impresión antes de su retirada

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En caso de contacto de los materiales sin fraguar con los ojos, éstos se deben lavar con abundante agua. Si la irritación persistiera, se debe consultar a un médico. En caso de contacto con la piel, lavar las zonas afectadas con agua y jabón.

Reciprocidad:

El fraguado de los vinilpoli siloxanos es inhibido por los guates de látex. No tocar las preparaciones o hilos retractores con guantes de látex. Se recomienda que los profesionales laven minuciosamente sus manos o que utilicen guantes de vinilo para eliminar cualquier traza de impurezas, especialmente cuando se mezcle la masilla (Putty). Entre otros materiales que pueden inhibir el fraguado de los materiales de impresión, se incluyen los diques de goma, los hilos retractores y líquidos de hilos retractores. Si el profesional sospechara que la preparación ha sido contaminada, se recomienda lavar y secar la preparación para eliminar cualquier traza de impurezas.

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!


PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5707


GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

5360



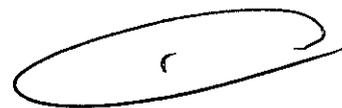
Putty Fast 2 x 300 ml

Virtual Accessories:

Tray Adhesive	1 x 10 ml
Refill Mixing Tips, small	48 x
Refill Mixing Tips, Large	48 x
Refill Intra Oral Tips, Large	100 x
Refill Intra Oral Tips, Small	100 x
Refill Dispenser 1:1	1 x


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702

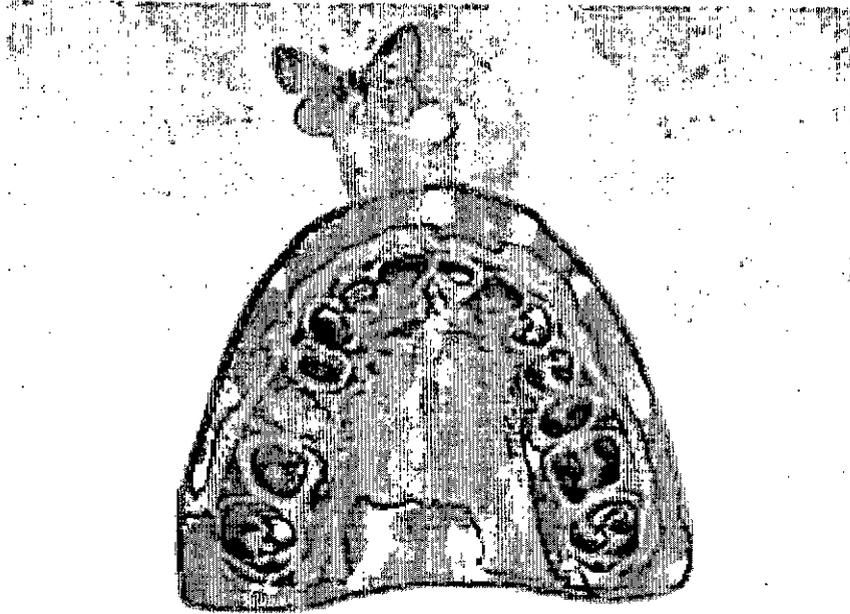

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



5360



INFORME TÉCNICO



Paola C. Contarbo
PAOLA C. CONTARBO
Farmaceutica - MAT. 5702

Gabriel Carrizo
VEASA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

5360



INFORME TÉCNICO

A continuación se detallan todos los puntos mencionados en el Anexo III.C de la Disposición 2318/02, y la respuesta que VECA S.A. realiza a cada uno.

Producto:

– Virtual

Fabricado por: **IVOCLAR VIVADENT AG**

Dirección: **Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein**

Importado por: **Veca S.A**

Dirección: **Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222**

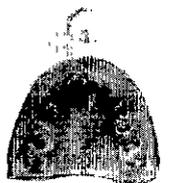
Habilitación de Establecimiento: **5019/08.**

Clasificación: **Clase I – según Regla 1 (Disp. 2318/02)**

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:

Descripción:

Los materiales de impresión Virtual, son siliconas de adición (vinilpoli siloxanos) que se utilizan para toma de impresiones de alta definición. Los materiales de impresión Virtual están disponibles en una gran variedad de viscosidades que permiten al odontólogo seleccionar el material y técnica más apropiado para cada caso individual. Disponible en dos tiempos de fraguado: rápido y regular (2:30 min / 4:30 min), el sistema presenta 5 viscosidades Putty, Heavy Body, Monophase, Light Body y Extra Light Body. Y se complementa con una larga línea de accesorios, incluyendo un adhesivo para cubetas.



Color / Sabor:

Ver tabla "Datos Técnicos".

Composición:

Los materiales de impresión Virtual son siliconas de adición que contienen vinilpoli siloxano metilhidrogensiloxanos, complejos organoplatinicos, sílice y colorantes alimentarios.


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Datos Técnicos

	Extra Light Body	Light Body	Medium Body	Monophase	Heavy Body	Putty
Color	Beige	Beige	Beige	Azul	Azul	Azul
Clasificación ISO 4823 / ADA Spec. No. 19	Tipo 3 Consistencia baja	Tipo 3 Consistencia baja	Tipo 2 Consistencia media	Tipo 2 Consistencia media	Tipo 1 Consistencia alta	Tipo 0 Consistencia muy alta
Proporción de mezcla [Base:Catalyst]	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Cambio dimensional lineal [24hrs]	< 0.20 %	< 0.20 %	< 0.20 %	< 0.20 %	< 0.20 %	< 0.20 %
Tensión en Compresión [Min.-Max.]	3 – 5 %	3 – 5 %	3 – 5 %	3 – 5 %	3 – 5 %	1 – 3 %
Recuperación de deformación	> 99.5 %	> 99.5 %	> 99.5 %	> 99.5 %	> 99.5 %	> 99.0 %
Compatibilidad con Yesos	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Reproducción Detalles	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado

APLICACION:

Los materiales de impresión Virtual de siliconas de adición (vinilpoli siloxano), se recomiendan para obtener impresiones con gran detalle de tejidos duros y blandos de la cavidad bucal.

- Impresiones finales utilizadas para la elaboración de restauraciones indirectas (coronas, puentes, inlays, onlays y carillas).
- Impresiones de implantes dentales
- Impresión de encerado de estudio para planificación de tratamientos.
- Impresiones de desdentados.
- Matriz utilizada para realizar restauraciones provisionales.

Con el fin de cumplir con las necesidades del odontólogo, cada viscosidad proporciona características específicas.

CONTRAINDICACIONES:

Los materiales de impresión Virtual están contraindicados si el paciente presenta alergia conocida a cualquiera de sus componentes.

PAOLA C. CONTARDO
 Farmaceutica - MAT. 5702

VCA S.A.
 GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

5360



Refill 2 x 50 ml
+ 12 Mixing Tips

Extra Light Body Regular
Extra Light Body Fast
Light Body Regular
Light Body Fast
Monophase Regular
Monophase Fast
Heavy Body Regular
Heavy Body Fast

Refill

Putty Regular 2 x 300 ml
Putty Fast 2 x 300 ml

Virtual Accessories:

Tray Adhesive 1 x 10 ml
Refill Mixing Tips, small 48 x
Refill Mixing Tips, Large 48 x
Refill Intra Oral Tips, Large 100 x
Refill Intra Oral Tips, Small 100 x
Refill Dispenser 1:1 1 x

VIDA ÚTIL:

Virtual tiene una vida útil de 24 meses a 5–28 °C.

ALMACENAMIENTO:

- Temperaturas de almacenamiento: 2–28 °C / 36–82 °F.
- Caducidad: ver fecha de caducidad en la etiqueta y envase.
- Mantener lejos de fuentes directas de calor.

PROCESO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:

El proceso de producción del producto médico se describe a continuación mediante el correspondiente diagrama de flujo.

En dicho diagrama y en las explicaciones respectivas se hace mención a las etapas generales de su proceso productivo según el Sistema de Gestión de Calidad implementado por el fabricante bajo las Normas ISO 13485.


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16514-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5360**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MATERIAL PARA IMPRESIÓN DENTAL DE SILICONA, POR ADICIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 – MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE GOMA DE SILICONA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Materiales para impresión dental de silicona, por adición (vinilpoli siloxanos) que se utiliza para toma de impresiones de alta definición.

Modelo/s: Virtual.

Período de vida útil: 24 meses a 5-28 °C.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5360**

DR. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.