



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 104-132#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
27/01/2021

Número de PM:

104-132

Nombre Descriptivo del producto:

lampara de fotocurado dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 luces para activador dental

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IVOCLAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

647619AG Bluephase N MC 100-240V

744011AG Bluephase N G4 100-240V

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Con su espectro de banda ancha “multiondas”, está indicada para la polimerización de todos los materiales dentales fotopolimerizables en la franja de longitud de onda de 385–515 nm. Estos materiales incluyen materiales de restauración, agentes adhesivos, bases, liners, selladores de fisuras, provisionales, así como materiales de cementación para brackets y trabajos de laboratorio tales como inlays de cerámica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 pieza de mano, 1 batería, 1 luz 10mm negra, 1 base de carga, 1 cono antidestello, 1 protector anti destello, 1 Manga protectora, 1 Manual de instrucciones

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. IVOCLAR VIVADENT AG
2. IVOCLAR VIVADENT MANUFACTURING GMBH

Lugar/es de elaboración:

1. Benderestrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. Bremschistrasse 16, 6706 Bûrs Austria

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
na	na	na

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, 23 mayo 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 N° 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 **ACRYL-AR SRL** bajo el número PM **104-132** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2023

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-002363-23-7