



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1042-126#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/06/2020

Número de PM:

1042-126

Nombre Descriptivo del producto:

papel de articulacion dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-181 - papel para articulación dental

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BAUSCH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BK 01

BK 02

BK 03

BK 04

BK 05

BK 06

BK 07

BK 08

BK 09
BK 10
BK 11
BK 12
BK 13
BK 14
BK 15
BK 16
BK 17
BK 18
BK 20
BK 21
BK 22
BK 23
BK 24
BK 25
BK 26
BK 27
BK 28
BK 30
BK 31
BK 32
BK 33
BK 35
BK 38
BK 39
BK 51
BK 51
BK 52
BK 53
BK 54
BK 57
BK 58
BK 61
BK 62
BK 63
BK 70
BK 71
BK 72
BK 73
BK 74
BK 75
BK 76
BK 77
BK 80
BK 81
BK 92
BK 93
BK 97
BK 98
BK 101

BK 102
BK 328
BK 730
BK 731
BK 876
BK 877
BK 1002
BK 1001
BK 1013
BK 1014
BK 1015
BK 1016
BK 1020
BK 1021
BK 1022
BK 1023
BK 1024
BK 1025
BK 1026
BK 1027
BK 1028

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

control oclusal

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Por unidad de 3, 10, 15 metros cada una respectivamente
Cajas conteniendo 50, 100, 150, 200, 300 tiras cada una respectivamente.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Colonia, Alemania

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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, 02 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1042-126** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 diciembre 2025

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°: 1-0047-3110-007468-25-6