



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: 1042-41#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/08/2012

Número de PM:

1042-41

Nombre Descriptivo del producto:

lamparas led para fotopolimerización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-386 luces para activador dental

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WOODPECKER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LED.C

LED.F

i Led

LED.H

LED.G

LED.B

LED.E

iLed II

LED.D
O-Star
X-Star
O-Star Pro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

lampara de fotocurado de alta potencia para restauraciones dentales

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad y accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, 541004, Guilin, Guangxi, P.R. China

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
<p>1. EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1-2:2007, EN60825-1:2007, ISO10993-5</p> <p>2. EN ISO 14971:2009</p> <p>3. EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1-2:2007, EN60825-1:2007</p> <p>4. EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1-2:2007, EN60825-1:2007, ISO10993-5</p> <p>5. EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1-2:2007, EN60825-1:2007</p> <p>6. EN ISO 14971:2009</p> <p>7.1 EN ISO 14971:2009, EN ISO 10993:2009</p> <p>9.2 EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1 2:2007, EN60825-1:2007.</p> <p>12.5 EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1 2:2007, EN 60825-1:2007</p> <p>12.6 EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1 2:2007, EN60825-1:2007</p> <p>12.7.1 EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1 2:2007, EN60825-1:2007</p> <p>12.7.3 EN61000-3-2:2006, EN61000-3-3:2008,EN60601-1 2:2007, EN 60825-1:2007</p> <p>12.7.4 EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1 2:2007, EN60825-1:2007.</p> <p>12.7.5 EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1 2:2007, EN60825-1:2007, ISO10993-5</p> <p>12.9 IEC60601-1-2:2007</p> <p>13.1 EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1 2:2007, EN60825-1:2007</p> <p>13.2 EN980:2008</p> <p>13.3 EN980:2008</p> <p>13.4 EN 980:2008</p> <p>13.5 EN 980:2008</p> <p>13.6 EN61000-3-2: 2006, EN61000-3-3:2008, EN60601-1 2:2007, EN60825-1:2007</p>	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, 26 enero 2026

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 **1042-41** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000513-26-8