



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: 1042-122#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/03/2030

Número de PM:

1042-122

Nombre Descriptivo del producto:

discos para pulir resinas y compomeros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-412 - pulidores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SHOFU

Modelos (en caso de clase II y equipos):

0500 Super-Snap Equipo Rainbow Technique
0505 Super-Snap, Equipo Mini
L501 Super-Snap VERDE (Fino) Doble cara
L502 Super-Snap ROJO (Superfino) Doble cara
L506 Super-Snap NEGRO (Áspero)
L507 Super-Snap BLACK (Áspero) Mini Lado seguro abajo
L508 Super-Snap VIOLETA (Medio) Lado seguro abajo
L509 Super-Snap VIOLETA (Medio) Lado seguro arriba

L511 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Doble cara
L512 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Doble cara
L519 Super-Snap VERDE (Fino) Mini Doble cara
L521 Super-Snap ROJO (Superfino) Mini Doble cara
L522 Super-Snap VIOLETA (Medio) Mini Doble cara
L523 Super-Snap Disco de pulir
L524 Super-Snap Mini-Disco de pulir
L528 Super-Snap VIOLETA (Medio) Doble cara
L531 Super-Snap X-TREME GREEN (Fino) Mini Doble cara
L532 Super-Snap X-TREME RED (Superfino) Mini Doble cara
0501 Super-Snap Individuales
0502 Super-Snap Estándar individual
0503 Super-Snap Individuales Mini
0506 Super-Snap X-TREME, Equipo disco estándar
0507 Super-Snap X-TREME Equipo disco mini
F931 Super-Snap Equipo de prueba
0437 Super-Snap Mandriles HP
0438 Super-Snap Mandriles FG
0439 Super-Snap Mandriles CA
0440 Super-Snap Mandriles plásticos CA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

para contornear, acabar y pulir composites híbridos y de micro relleno

Período de vida útil (si corresponde):

na

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

L501 Super-Snap VERDE (Fino) Doble cara 50 piezas
L502 Super-Snap ROJO (Superfino) Doble cara 50 piezas
L506 Super-Snap NEGRO (Áspero) 50 piezas
L507 Super-Snap BLACK (Áspero) Mini Lado seguro abajo 50 piezas
L508 Super-Snap VIOLETA (Medio) Lado seguro abajo 50 piezas
L509 Super-Snap VIOLETA (Medio) Lado seguro arriba 50 piezas
L511 Super-Snap X-TREME VERDE (Fino) Doble cara 50 piezas
L512 Super-Snap X-TREME ROJO (Superfino) Doble cara 50 piezas
L519 Super-Snap VERDE (Fino) Mini Doble cara 50 piezas
L521 Super-Snap ROJO (Superfino) Mini doble cara 50 piezas
L522 Super-Snap VIOLETA (Medio) Mini Doble cara 50 piezas
L523 Super-Snap Disco de pulir 25 piezas
L524 Super-Snap Mini-Disco de pulir 25 piezas
L528 Super-Snap VIOLETA (Medio) Doble cara 50 piezas

L531 Super-Snap X-TREME GREEN (Fino) Mini Doble cara 50 piezas
L532 Super-Snap X-TREME RED (Superfino) Mini Doble cara 50 piezas
0501 Super-Snap Individuales (8 discos) paquete x 48
0502 Super-Snap Estándar individual, paquete x 48
0503 Super-Snap Individuales Mini, paquete x 48
0506 Super-Snap X-TREME, Equipo disco estándar 100 piezas por paquete
0507 Super-Snap X-TREME Equipo disco mini, 50 piezas por paquete
F931 Super-Snap Equipo de prueba
0500 Super-Snap Equipo Rainbow Technique, 180 discos, 40 polystrips, 2 Piedras Dura-White , 1 CompoSite Fine Midi-Point, 4 CA mandriles de metal por paquete
0505 Super-Snap, Equipo Mini, 48 piezas, 1 CompoSite Fine Midi-Point, 1 CA mandriles de metal por paquete
0437 Super-Snap Mandriles HP 6 piezas
0438 Super-Snap Mandriles FG 6 piezas
0439 Super-Snap Mandriles CA 6 piezas
0440 Super-Snap Mandriles plásticos CA 100 piezas

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. SHOFU INC
2. SHOFU PRODUCTS KYOTO INC. MAIN FACTORY
3. SHOFU PRODUCTS VIETNAM CO. LTD

Lugar/es de elaboración:

1. 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto, JAPON 605-0983
2. 21-1 Shintamaki, Ichida, Kumiyama-cho, Kuse-gun, Kyoto, 6133-0022 JAPON
3. a part of Lot CN04+08, Dong Van III Industrial Zone, Dong Van Ward, Duy Tien Town Ha Nam Province, Vietnam

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
1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 5. EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO15223-1:2012 6. EN ISO 14971:2012 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 EN 1641:2009 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 15223-1:2016 7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 7.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 8.1 EN ISO 13485:2016 EN 1641:2009 8.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 ISO14971:2012 9. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995 9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 12.7 EN ISO 134 85:2016 ISO14971:2012 13. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 1641:2009	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, 16 abril 2026

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 **1042-122** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 abril 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°: 1-0047-3110-002727-26-0