



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-133#0003

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1042-133

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1042-133#0001
DC rev. 1042-133#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: kit de materiales para adhesión y reconstrucciones dentarias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034 - ADHESIVOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Eco-Etch se utiliza en la técnica de grabado de esmalte o grabado total en combinación con adhesivos, materiales de cementación y sellado de fisuras.

Te-Econom Bond/Te-Econom Flow/Te-Econom Plus

– Restauraciones de cavidades de Clase I a V (pequeñas cavidades de Clase I y II para Te-Econom Flow).

– Restauración de dientes deciduos.

Modelos: Te-Econom Plus

610911AN Te-Econom Plus Recarga 3x4g A1

610912AN Te-Econom Plus Recarga 3x4g A2

610913AN Te-Econom Plus Recarga 3x4g A3

610914AN Te-Econom Plus Recarga 3x4g A3.5

610915AN Te-Econom Plus Recarga 3x4g B2

613810AN Te-Econom Plus Recarga 1x4g A1
613813AN Te-Econom Plus Recarga 1x4g A2
613814AN Te-Econom Plus Recarga 1x4g A3
613815AN Te-Econom Plus Recarga 1x4g A3.5
613816AN Te-Econom Plus Recarga 1x4g B2
760306AN Te-Econom Plus Surtido I
760307AN Te-Econom Plus Surtido II
760308AN Te-Econom Plus Surtido III
760309AN Te-Econom Plus Surtido IV
760310AN Te-Econom Plus Surtido V
761282AN Te-Econom Plus Equipo jeringa 2x4 g A2/A3
761283AN Te-Econom Plus Equipo jeringa 4x4 g A2/3/3.5/B2
761284AN Te-Econom Plus Equipo jeringa 4x4 g A1/2/3/B2
761285AN Te-Econom Plus Equipo de iniciación 4 x 4 g A1/A2/A3
761286AN Te-Econom Plus Equipo jeringa 8x4 g
Te-Econom Bond / Te-Econom Bond 2
611129AN Te-Econom Bond Recarga 5g
759445AN Te-Econom Bond 2 rec 1x5g
759456AN Te Econom Bond 2 rec 1x5g / Brush
Te-Econom Flow
611127AN Te-Econom Flow Recarga 1x2g A2
611128AN Te-Econom Flow Recarga 1x2g A3

Período de vida útil: Te-econom flow y Te-econom plus: 48 meses

Te-econom bond: 30 meses

Eco-etch: 30 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Te-Econom plus 1*4g, 3*4g, 2*4g, 1*4g, 1*4g / Te-Econom bond 1*5g / Te-Econom bond 2 rec 1*5g / Eco-tech 1*2g / Etch Applicator tips 10 u. Vivabrush 50 u. Te-Econom bond 1*5g / Etch Applicator tips 10 u. Vivabrush 50 u. / Te-Econom bond 1*5g / Eco-tech 1*2g / Etch Applicator tips 10 u. Vivabrush 50 u. / ref. 610911AN 3u.* 4g A1 / ref. 610912 3u.* 4g A2 / ref. 610913 3u.* 4g A3 / ref. 610914AN 3u.* 4g A3.5 / ref. 610915AN 3u.* 4g B2 / ref. 611127 1u.* 2g A2 / ref. 611128AN 1u.* 2g A3 / ref. 611129AN rec 1u.* 5g / ref. 613810AN 1u.* 4g A1 / ref. 613813 1u.* 4g A2 / ref. 613814AN 1u.* 4g / ref. 613815AN 1u.* 4g / ref. 613816AN 1u.* 4g / Te-Econom Flow Rec 1u.* 2G / Te-Econom Bond 2 rec 1u.* 5g / Te-Econom Plus Equipo jga 2u.* 4g A2 / Te-Econom Plus Equipo jga 2u.* 4g A3 / Te-Econom Plus Equipo jga 4u.* 4g A2 / Te-Econom Plus Equipo jga 4u.* 4g A3 / Te-Econom Plus Equipo jga 4u.* 4g A3.5 / Te-Econom Plus Equipo jga 4u.* 4g B2 / Te-Econom Plus Equipo jga 4u.* 4g A1 / Te-Econom Plus Equipo jga 4u.* 4g A2 / Te-Econom Plus Equipo jga 4u.* 4g A3 / Te-Econom Plus Equipo jga 4u.* 4g B2 / Te-Econom Plus Equipo de iniciación 4u.* 4g A1 / Te-Econom Plus Equipo de iniciación 4u.* 4g A2 / Te-Econom Plus Equipo de iniciación 4u.* 4g A3 / Te-Econom Plus Equipo jga 8u.* 4g.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT AG

Lugar de elaboración: Benderstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

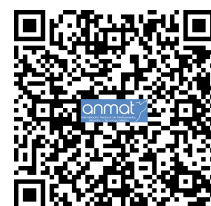
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1042-133 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 26 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 75171

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000595-26-1