



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-142#0002

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: 1042-142

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas: 1042-142#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: dispositivo de medicion de mordida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-674 materiales para impresión dental

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El sistema OccluSense® es una ayuda de diagnóstico que registra y representa el estado

oclusal: permite conocer la presión de los puntos de contacto o la distribución de la fuerza masticatoria. No ofrece recomendaciones terapéuticas automáticamente ni controla el tratamiento o terapia ni interviene en las funciones vitales.

Modelos: BK 5000 - OccluSense® Equipo en estuche del sistema

BK 5025 - OccluSense® Sensores L

BK 5035 - OccluSense® Sensores XL

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración: Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Colonia, Alemania

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 1042-142 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 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: 20 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75681

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001113-26-2