



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1042-138#0001**

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: 1042-138

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 07 abril 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev 1042-138#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: material de obturación de autocurado y fotocurado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-736 kits de materiales restauradores compuestos, dentales, fotocurados

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: – Restauraciones de clase I (oclusales) y II (oclusales y proximales) de piezas permanentes con un adhesivo.

– Indicado para usar sin un adhesivo en cavidades de clase I y II con preparación retentiva, teniendo en cuenta que la distancia entre los márgenes de la cavidad y el vértice de cúspide es = 1 mm.

– Restauraciones de clase V (cervicales) en piezas permanentes con un adhesivo.

– Restauraciones en deciduos (con y sin adhesivo).

Modelos: 684196AN Cention N system kit  
684197AN Cention N Recarga Líquida  
684199AN Cention N starter kit

Período de vida útil: 24 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: 684196AN 1 x 30 g /1 x 8 g A2

684197AN 1 x 8 gr

684199AN 1 x 15 g /1 x 4 g A2

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 1042-138 siendo su nueva vigencia hasta el 07 abril 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: 04 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77006

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002470-26-1