



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-102#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: 1042-102

Disposición autorizante N° 6362 de fecha 30 agosto 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: cemento odontologico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-711 – Cemento, dental, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cemento reparador biocerámico preparado para restauraciones en casos de perforación radicular (canal y furca) iatrogénica o por lesión de carié, perforación radicular por reabsorción interna, obturación retrógrada, protección pulpar directa, pulpotomía, apicigénesis y apicificación.

Modelos: MTA REPAIR HP

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase con 1 capsula de polvo con 0.085gr y 1 frasco de líquido con 0.25ml

Envase con 2 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 2 frascos de líquido con 0.25 ml c/u
 Envase con 3 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 3 frascos de líquido con 0.25 ml c/u
 Envase con 4 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y frascos de líquido con 0.25 ml c/u
 Envase con 5 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 5 frascos de líquido con 0.25 ml c/u
 Envase con 10 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 10 frascos de líquido con 0.25 ml c/u
 Envase con 2 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u
 Envase con 3 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u
 Envase con 4 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u
 Envase con 5 capsulas de polvo con 0.085 gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u
 Envase con 10 capsulas de polvo con 85 gr c/u y 2 frascos de líquido con 1ml c/u
 Accesorios: aplicador de MTA medio y pequeño (empaque con una unidad).

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Lugar de elaboración: Calle Waldir Landgraf Nº 101 – Lindoia – Londrina – P.R. CP: 86031-218 – Brasil.

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 11º 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 1042-102 siendo su nueva vigencia hasta el 30 agosto 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: 30 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80255

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005799-26-9