



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1042-172#0001

Número de PM:

1042-172

Nombre Descriptivo del producto:

ACONDICIONADORES ACIDOS DENTALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-619- Materiales restauradores dentales, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FGM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CONDAC 37%

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Grabado acido de las piezas dentarias que serán restauradas con técnicas adhesivas

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

3 jeringas con 2,5 ml cada una 3 punteras de aplicación

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dentscare Ltda

Lugar/es de elaboración:

Av. Edgar Nelson Meister 474 – Distrito Industrial – Joinville – SC - 89219-501 BRASIL.

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 BS EN 1641:2009 MEDDEV 2.7.1 (rev 4)	na	na
2 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 BS EN 1641:2009		

3ISO13485:2016 SO15223-1:2016 ISO14971:2012 MDD 93/42/EEC MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 4ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 5ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 6ISO14971:2012 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 7.1ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO10993:2009 BS EN 1641:2009 MEDDEV 2.7.1 (rev 4) 7.2 ISO13485:2016 ISO14971:2012 ISO10993:2009 BS EN 1641:2009 ISO15223-1:2016 7.3 ISO13485:2016 ISO14971:2012 BS EN 1641:2009 ISO10993:2009 7.6 ISO13485:2016 ISO14971:2012 8.1 ISO13485:2016 BS EN 1641:2009 8.6 ISO13485:2016 ISO14971:2012 BS EN 1641:2009 9.1 ISO14971:2012 ISO15223-1:2016 BS EN 1641:2009 9.2 ISO13485:2016 ISO14971:2012 13.1 ISO15223-1:2016 BS EN 1041 :2008 + A1 :2013 BS EN 1641:2009 13.2 ISO15223-1:2016 BS EN 1041 :2008 + A1 :2013 13.3 ISO15223-1:2016 BS EN 1041 :2008 + A1 :2013 BS EN 1641:2009		
---	--	--

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, 27 diciembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



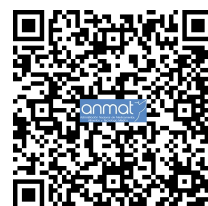
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **1042-172**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 diciembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006799-23-1