



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1042-183#0001

Número de PM:

1042-183

Nombre Descriptivo del producto:

resina compuesta fotopolimerizable

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):

ORTHO BITE

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

restauraciones de dientes anteriores y posteriores

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

ORTHO BITE 1 jeringa con 4g.

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 CEP: 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV	ANGELUS / PROTOCOLO: CA20 REV01	22/06/2018

<p>2.7.1</p> <p>2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7.1</p> <p>4 ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012 ISO 6876:2012, MEDDEV 2.7.1</p> <p>5 ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>6 EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7.1</p> <p>6A MEDDEV 2.7.1</p> <p>7 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993:2009, EN ISO, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993:2009, EN ISO, EN 1641:2009, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>7.3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 EN 1614:2009, ISO 6876:2012, EN ISO 10993:2009</p> <p>7.6 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012</p> <p>8 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN 1614:2009</p> <p>8.6 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 EN 1614:2009</p> <p>9 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009</p> <p>9.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 ISO 6876:2012</p> <p>13 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1641:2009</p> <p>13.2 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.3 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1641:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.4 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.6 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 EN 1641:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2008, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016,</p>	AB19 REV01, CA20 REV03	
---	---------------------------	--

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, 16 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1042-183**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2024 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°: 1-0047-3110-002435-24-8