



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1042-115#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/01/2019

Número de PM:

1042-115

Nombre Descriptivo del producto:

fresas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-667 – instrumentos manuales dentales de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANGELUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C12ML48L, 12FG19, CEP7CA22,
CEP8CA22,
CEP8CA26,
CEP9CA22, CEPL8CA26, CEPL8PM51, CEPL8PM70, CLD161CA26, CLD161FG25,
CLD161PM44, CLDCC162CA26, CLDCC162FG25, CLDCC162PM44, COF18ML218FG19,
CP329FG19, CP329FG19.5, CP330CA22, CP330FG16, CP330FG19, CP330FG19.5,
CP331 FG16,
CP331 FG19,

CP331 LFG19,
CP331 PM44, CP332FG19, CP332LFG19, CP332PM44, CP333FG19, CP333LFG19,
CPA245FG16, CPA245FG19, CPA245RA22,
CPA246FG19, CPRE05FG28, CPRE05PLFG28, CPRE1.4FG28, CPRE1.4PLFG28, CPRE1
FG28,
CPRE1 PLFG28, CPRE2FG28, CPRE2PLFG28, CPRE3FG28, CPRE4FG28, CR14FG19,
CTR1557FG19, CTR1557FG19.PREM, CTR1TFG19, CTR245TFG19, CTR2TFG19,
CTR2TFG19.5, CTR330TFG19, CTR379FG19, CTR3TFG19, CTR3TFG19.PRED,
CTR557FG19, CTR847FG19, CTR856.10FG19,
CTR856.16FG19, CTR856.18FG19, CTRDXFG19, CTRDXFG19.DUO, CTRS1FG19,
CZEK151 FG23, CZEK151 FG23.5, CZEK151 LFG28, CZEK151 LFG28.5, CCLCC558PM44,
CCLCC559FG19, CCLCC559FG25, CCLCC559PM44, CCLCC560FG19, CCLCC560FG25,
CCLCC560PM44, CCLCC562PM44, CCLCC563LPM44, CCLCC563PM44, CCLL56CA22,
CCLL56FG19, CCLL57CA22,
CCLL57FG19, CCLL57LCA22, CCLL57LFG19, CCLL58CA22, CCLL58FG19, CCLL58LCA22,
CCLL58LFG19, CCLL59CA22, CCLL59FG19, CCLL59LFG19, CE05CA22,
CE05FG19,
CE05FG25,
CE05FG28, CE05PLFG28, CE05PM44, CE1.4FG19, CE1.4FG28, CE1.4PLFG28, CE1.4PM44,
CE10CA22,
CE10PM44,
CE1CA22,
CE1FG19,
CE1FG25,
CE1FG28,
CE1PLFG28,
CE1PM44,
CE2CA22,
CE2CA26,
CE2FG16,
CE2FG19,
CE2FG25,
CE2FG28,
CE2PLFG28,
CE2PM44,
CE3CA22,
CE3FG19,
CE3FG25,
CE3FG28,
CE3PM44,
CE4CA22,
CE4CA26,
CE4FG19,
CEP4CA26,
CEP5CA22,
CEP6CA22,
CEP6CA26, CE4FG19.5,
CE4FG25,
CE4FG28,
CE4PM44,
CE5CA22,

CE5CA26,
CE5FG19,
CE5FG19.5,
CE5FG25,
CE5PM44,
CE6CA22,
CE6CA26,
CE6FG16,
CE6FG19,
CE6FG19.5,
CE6FG25,
CE6FG25.5,
CE6H1PM44, CE6H2PM51, CE6H3PM65, CE6PM44,
CE7CA22,
CE7FG16,
CE7FG19,
CE7FG25,
CE7PM44,
CE8CA22,
CE8CA26,
CE8FG19,
CE8FG25, CE8H1PM44, CE8H2PM51, CE8H3PM65, CE8PM44, CEFE05FG28,
CEFE05PLFG28, CEFE1.4FG28, CEFE1FG28, CEFE1PLFG28, CEFE2FG28, CEFE2PLFG28,
CEFE3FG28, CEFE4FG28, CENDOZFG16, CENDOZFG23, CENDOZFG23.5, CENDOZFG25,
CENDOZFG28, CEP10CA22, CEP2CA22,
CEP2CA26,
CEP3CA22,
CEP4CA22,
CEP6FG19, C12ML48L.1 OFG19, C12ML48LXCFG 19, C12ML50XCFG19, C12ML6XCFG19,
C12ML7002FG19, C12ML7003FG19, C12ML7004FG19, C12ML7006CA22, C12ML7006FG19,
C12ML7008FG19, C12ML7104FG19, C12ML7106FG19, C12ML7108FG19, C12ML7114FG19,
C12ML7204FG19, C12ML7205FG19, C12ML7206FG19, C12ML7214FG19,
C12ML7274XCFG19, C12ML7303FG19, C12ML7404FG19, C12ML7406FG19,
C12ML7406XCFG19, C12ML7408FG19,
C12ML7408XCFG19, C12ML7606FG19, C12ML7610FG19, C12ML7611FG19,
C12ML7612FG19, C12ML7613FG19, C12ML7642FG19, C12ML7664FG19, C12ML7675FG19,
C12ML7702FG19, C12ML7713FG19, C12ML7714FG19, C12ML7801FG19, C12ML7802FG19,
C12ML7803FG19, C12ML7804FG19, C12ML7901FG19, C12ML7901XCFG19,
C12ML7902FG19, C12ML7903FG19,
C12ML9XCFG19, C12MLPS1FG19, C12MLPS22CA22, C12MLPS22FG19, C12MLPS2FG19,
C12MLPS379CA22, C12MLPS379FG19, C12MLPS3FG19, C18ML118FG19, C18ML118LFG19,
C18ML218FG19, C18ML218FG19.5, C30ML1UFFG19, C30ML2UFFG19, C30ML3UFFG19,
C30ML4UFFG19, C30ML6UFFG19, C30ML9004FG19, C30ML9006FG19, C30ML9008FG19,
C30ML9103FG19, C30ML9214FG19, C30ML9406FG19, C30ML9561FG19, C30ML9572FG19,
C30ML9642FG19, C30ML9713FG19, C30ML9714FG19, C30ML9803FG19, C30ML9903FG19,
C30ML9904FG19, C30ML9UFFG19, C8ML1171.5CA22, C8ML1171.5FG19, C8ML1171CA22,
C8ML1171FG19, C8ML1172CA22, C8ML1172FG19, C8ML169LCA22, C8ML169LFG19,
C8ML169LPM44, C8ML699LFG19, CAF18ML218FG19, CC168FG19, CC168PM44,
CC169FG19, CC169LCA22, CC169LFG19, CC169LPM44, CC169PM44, CC170FG19,
CC170LFG19, CC170LPM44, CC170PM44, CC171FG19, CC171LFG19, CC267FG19,
CCCC1702H1PM44, CCCC1702H2PM51, CCCC1702H3PM65, CCCC1703H1PM44,

CCCC1703H2PM51, CCCC1703H3PM65, CCCC1703LH1PM44, CCCC1703LH2PM51, CCCC1703LH3PM65, CCCC698FG19, CCCC698PM44, CCCC699FG19, CCCC699LFG19, CCCC699LPM44, CCCC699PM44, CCCC700CA22, CCCC700FG19, CCCC700FG25, CCCC700LFG19, CCCC700LPM44, CCCC700PM44, CCCC701CA22, CCCC701FG19, CCCC701FG19.5, CCCC701FG25, CCCC701LFG19, CCCC701LPM44, CCCC701PM44, CCCC702CA22, CCCC702FG19, CCCC702FG25, CCCC702FG25.5, CCCC702H1PM44, CCCC702H2PM51, CCCC702H3PM65, CCCC702LFG19, CCCC702LPM44, CCCC702PM44, CCCC702PM44.5, CCCC703FG19, CCCC703FG25, CCCC703H1PM44, CCCC703H2PM51, CCCC703H3PM65, CCCC703IPM44, CCCC703PM44, CCCC704PM44, CCCCPL702CA26, CCCCPL702PM51, CCCCPL702PM70, CCCCPL703PM51, CCF957FG19, CCF958FG19, CCI33.5CA22, CCI33.5FG16, CCI33.5FG19, CCI33.5PM44, CCI34CA22, CCI34FG16, CCI34FG19, CCI34PM44, CCI35CA22, CCI35FG16, CCI35FG19, CCI35PM44, CCI36CA22, CCI36FG19, CCI36PM44, CCI37CA22, CCI37FG19, CCI37PM44, CCI38CA22, CCI38FG19, CCI38PM44, CCI39FG19, CCI39PM44, CCI40PM44, CCI41PM44, CCL1156FG19, CCL1157CA22, CCL1157FG19, CCL1158FG19, CCL1159FG19, CCL1159PM44, CCLCC1556FG19, CCLCC1557CA26, CCLCC1557FG19.5, CCLCC1557FG25, CCLCC1557PM44, CCLCC1558FG19, CCLCC1558FG19.5, CCLCC1558FG25, CCLCC1558PM44, CCLCC1559FG19, CCLCC1559PM44, CCLCC1700FG19, CCLCC1701FG19, CCLCC1701PM44, CCLCC1702PM44, CCLCC556CA22, CCLCC556FG16, CCLCC556FG19, CCLCC556FG25, CCLCC556IFG19, CCLCC556PM44, CCLCC557CA22, CCLCC557CA26, CCLCC557FG16, CCLCC557FG19, CCLCC557FG25, CCLCC557LFG19, CCLCC557PM44, CCLCC558CA22, CCLCC558CA26, CCLCC558FG16, CCLCC558FG19, CCLCC558FG25, CCLCC558LFG19, CCLCC1557FG19, CE1.4CA22, CEFE1.4PLFG28, C10MLPS3FG19, C10MLPS4FG19, C10MLPS6FG19, C10MLPS9FG19, C12ML1FG19, C12ML274FG19, C12ML282.10FG19, C12ML282.12FG19, C12ML283.10FG19, C12ML283.12FG19, C12ML283.14FG19, C12ML284.14FG19

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos para el desgaste dentario.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

x unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ANGELUS PRIMA DENTAL LTDA

Lugar/es de elaboración:

CALLE WALDIR LANDGRAF N° 101 - LINDOIA - LONDRINA - PR. CP: 86031-218 - 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. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 5. EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO15223-1:2012 6. EN ISO 14971:2012 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 EN 1641:2009 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 15223-1:2016	ANGELUS - PQ-06 – producción PQ-32– empaque y etiquetado PQ-16 – análisis de riesgo FA-031 – Plan de análisis de riesgo EC Declaración de Conformidad Orden de producción Instrucciones de uso Tra	29/10/2018

7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009		
7.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012		
8.1 EN ISO 13485:2016 EN 1641:2009		
8.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009		
ISO14971:2012		
9. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995		
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012		
12.7 EN ISO 134 85:2016 ISO14971:2012		
13. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 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, 25 julio 2024


 Responsable Legal
 Firma y Sello
 Christian Gaston
 CUIL 20226087223


 Responsable Técnico
 CUIL 27172013452
 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 la modificación 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 **1042-115** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 julio 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-004342-24-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494