



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-34#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: 1042-34

Disposición autorizante N° 3130 de fecha 01 junio 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 1042-34#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: productos para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-696 kits para ortodoncia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial

Modelos: Abrazaderas ortodóncicas (Roth, MBT, Edgewise)

Tubos bucales ortodóncicos (Simples, dobles, triples)

Bandas ortodóncicas (normales, pre-soldadas)

Alicates ortodóncicos

Resortes ortodóncicos

Alambres ortodóncicos

Abrazaderas ortodóncicas

Colocador de bandas ortodóncicas

Accesorios, ligaduras intraorales/extraorales ortodóncicos

Tornillos de retención, expansión, ortodóncicos

Período de vida útil: Metales: No aplica .

Ligaduras de elastómeros: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad, por 10 unidades, por 20 unidades, por 100 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Zhejiang Shinye Medical Technology Corp. Ltd.

2. Global Orthodontics LLC

Lugar de elaboración: 1. N° 1032, Tongyi Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, China 310015

2. 722 Ridge Dr. Mc Lean, VA 22101 ESTADOS UNIDOS

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1042-34 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 2027

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: 19 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 39090

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002975-22-1