



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-91#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: 1042-91

Disposición autorizante N° 8101 de fecha 17 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1042-91#0002 modificacion

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TIRANERVIOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-662 – Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: ELIMINACION DEL TEJIDO PULPAR DURANTE EL TRATAMIENTO DE CONDUCTOS DENTALES

Modelos: 03.050.31.025.CT Tira nervios dentados 50, 31 mm, # 25, mango CT
03.050.31.030.CT Tira nervios dentados 50, 31 mm, # 30, mango CT
03.050.31.035.CT Tira nervios dentados 50, 31 mm, # 35, mango CT
03.050.31.040.CT Tira nervios dentados 50, 31 mm, # 40, mango CT
03.050.31.050.CT Tira nervios dentados 50, 31 mm, # 50, mango CT
03.050.31.060.CT Tira nervios dentados 50, 31 mm, # 60, mango CT
03.050.31.S25.CT Tira nervios dentados 50, 31 mm, # 25-60, mango CT

Período de vida útil: N/A

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: CAJA X 12 UNIDADES

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: FKG Dentaire Sarl

Lugar de elaboración: Le Crét-du-Locle 4, 2322 Le Cret-du-Locle, Suiza

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 1042-91 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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 mayo 2023



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

Nº Identificadorio Trámite: 40507

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-004517-22-0

