



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-74#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: 1042-74

Disposición autorizante N° 6214/13 de fecha 08 octubre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 revalida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Fibra de refuerzo, odontologica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 - materiales restauradores dentales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicadas para retenciones de dientes con movilidad y estructuras de refuerzos para prótesis directas o indirectas

Modelos: INTERLIG

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 3 tiras de fibra de vidrio trenzada, impregnada con resina incolora.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS SA

Lugar de elaboración: calle Waldir Landgraf N° 101 - LINDOIA - LONDRINA - PR. CP: 86031-218
- BRASIL

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 1042-74 siendo su nueva vigencia hasta el 08 octubre 2028

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: 04 octubre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52912

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006065-23-3