



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-108#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: 1042-108

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 27 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1042-108#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agente de unión para cerámicas y pernos de fibra de vidrio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-707 - cemento dental de compuesto de resinas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de las superficies internas de restauraciones de porcelana y con resinas de laboratorio indirecta reforzada con fibra y de las superficies de los pernos de fibra de vidrio En reparaciones de restauraciones o resina de laboratorio reforzada con fibra, para el tratamiento de esas superficies.

En la adhesión de fragmentos de porcelana o resina compuesta, para el tratamiento de esos fragmentos.

Modelos: SILANO

Período de vida útil: 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: 479 SILANO - caja con 1 frasco de 5 ml;
4797 SILANO - caja con 1 frasco de 0,5 ml;
4798 SILANO - caja con 10 frascos de 0,5 ml;

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A

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 1042-108 siendo su nueva vigencia hasta el 27 noviembre 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: 12 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53899

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007082-23-8