



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Número de PM:

1042-125

Nombre Descriptivo del producto:

instrumental endodontico manual reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 Instrumentos manuales dentales, para endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FANTA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MC Shaper & MC Opener, GP PLUGGER

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Preparación del sistema de conductos radiculares.

Los instrumentos solo pueden ser utilizados por personas calificadas en los consultorios o clínicas del dentista

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Blister por 1, 3, 6 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Fanta Dental Materials Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

Room 1215, Building 4, N.º 6558 Ting Wei Rd., Jinshan Dist. Shanghai, CHINA.

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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                   | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| 1. DIN EN ISO 13485<br>DIN EN ISO 14971<br>DIN EN ISO 3630-1 | --                                 | --                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| ISO 3630-2<br>EN ISO 1797-1<br>DIN EN 1639<br>DIN EN ISO 14155<br><br>2. DIN EN ISO 13485<br>DIN EN ISO 14971 N/A N/A<br>3. DIN EN ISO 3630-1<br>ISO 3630-2<br>ISO 1797-1<br>4. DIN EN ISO 14971<br>DIN EN ISO 11607-1<br>DIN EN 556<br>DIN EN ISO 11137-1<br>DIN EN ISO 11137-5<br>DIN EN ISO 11137-3<br><br>5. MDD<br>6. EN ISO 14971<br>6.a MEDDEV 2.7/1<br>7.<br>7.1 ASTM F 2063<br>DIN EN 10270-3<br>DIN EN ISO 10993<br>DIN EN ISO 10993-1<br>7.2 DIN EN ISO 14971<br>DIN EN ISO 11607-1<br>7.3 DIN EN ISO 3630-1<br>ISO 3630-2<br>7.4 N/A<br>7.5 N/A<br>7.6 N/A<br><br>8.<br>8.1 DIN EN ISO 14971<br>DIN EN ISO 17664<br>8.2 N/A<br>8.3 DIN EN ISO 11607-1<br>8.4 DIN EN ISO 14971<br>DIN EN ISO 11137-1<br>DIN EN ISO 11607-1<br>8.5 DIN EN ISO 11137-1<br>DIN EN 556-1<br>8.6 N/A<br>8.7 DIN EN ISO 15223-1<br><br>9.<br>9.1 MDD<br>9.2 DIN EN ISO 14971<br>9.3 N/A<br>13. |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| 13.1 MDD                |  |  |
| 13.2 DIN EN ISO 15223-1 |  |  |
| DIN EN ISO 21531        |  |  |
| 13.3 a) MDD             |  |  |
| b) MDD                  |  |  |
| c) MDD                  |  |  |
| d) MDD                  |  |  |
| e) MDD                  |  |  |
| f) N/A                  |  |  |
| g) N/A                  |  |  |
| h) N/A                  |  |  |
| i) MDD                  |  |  |
| j) MDD                  |  |  |
| k) MDD                  |  |  |
| l) N/A                  |  |  |
| m) MDD                  |  |  |
| n) N/A                  |  |  |
| 13.4 MDD                |  |  |
| 13.5 N/A                |  |  |
| 13.6 a) MDD             |  |  |
| b) MDD                  |  |  |
| c) MDD                  |  |  |
| d) N/A                  |  |  |
| e) N/A                  |  |  |
| f) N/A                  |  |  |
| g) MDD                  |  |  |
| h) MDD                  |  |  |
| i) MDD                  |  |  |
| j) N/A                  |  |  |
| k) MDD                  |  |  |
| l) N/A                  |  |  |
| m) N/A                  |  |  |
| n) N/A                  |  |  |
| o) N/A                  |  |  |
| p) N/A                  |  |  |
| q) N/A                  |  |  |

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, 04 septiembre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
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 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 **1042-125**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003122-20-5