



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:

1042-129

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos dentales mecanizados para el canal radicular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-662 Instrumentos manuales dentales, para endodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FANTA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AF ROTARY, AF BLUE S4 KIT, AF BLUE ROTARY, AF BLUE R3, AF BABY ROTARY, AF F ONE ROTARY, AF BLUE S ONE, E-SPARK BLUE ROTARY, AF CL ROTARY, AF RETREATMENT ROTARY, AF MAX, C-PATH ROTARY, V-TAPPER ROTARY, V-TAPPER GOLD ROTARY, V-TAPPER BLUE ROTARY, STAINLESS STEEL K FILE

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 de 1,3,4,5 y 6 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISI
--	------------------------------------	-----------------------

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

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 **1042-129**

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°: 1-0047-3110-005816-20-6