



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1042-110

Nombre Descriptivo del producto:

Sellador Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-150 - Cemento Dental

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

FKG

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sellador TotalFill BC (jeringa de 1.5g)
Puntas TotalFill (15 unidades)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Obturación permanente del canal radicular tras la extirpación de la pulpa vital.
Obturación permanente del canal radicular después de retirar la pulpa infectada o necrótica y de

colocar los recubrimientos dentro del conducto del nervio.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Sellador TotalFill BC (jeringa 1.5g)
Puntas TotalFill (15 unidades)

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

FKG Dentaire SA

Lugar/es de elaboración:

Rue du Crét-du-Loche 4, 2034 La Chaux-de-Fonds, Suiza

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° 727/13.

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 EMISIÓN
--	---	---------------------------------

1. EN ISO 14971:2012		
2. EN ISO 14971:2012		
3. EN ISO 14971:2012		
4. EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2012		
5. ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008		
6. ISO 14971:2012		
6.A ISO 13485:2003, ISO 14971:2012	--	--
7. ISO 14971:2012, ISO 13485:2003, ISO 14971:2012		
9. EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008		
9.2. EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2012		
13. EN ISO 15223-1: 2012, EN 1041:2008		
13.2. EN ISO 15223-1 2012		
13.3. EN ISO 15223-1: 2012, EN 1041:2008		

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 727/13, 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, 06 septiembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **1042-110**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 septiembre 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005791-18-0