



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 05/12/2017

Número de PM:

1042-63

Nombre Descriptivo del producto:

Resina compuesta fotopolimerizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-188 - Materiales restauradores Dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANGELUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

491 OPAK ROSA CLARO; 492 OPAK ROSA OSCURO; 493 OPAK B; 494 OPAK A3; 4911 OPAK ROSA CLARO 4912 OPAK ROSA CLARO; 4921 OPAK ROSA OSCURO ; 4922 OPAK ROSA OSCURO; 4931 OPAK B; 4932 OPAK B ; 4941 OPAK A3 ; 4942 OPAK A3.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Enmascaramiento de dientes oscurecidos y manchados, superficies metálicas y pernos de

carbono

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

491 OPAK ROSA CLARO una jeringa 1.5 G; 492 OPAK ROSA OSCURO una jeringa 1.5 G; 493 OPAK B 0.5 una jeringa 1.5 G; 494 OPAK A3 una jeringa 1.5 G; 4911 OPAK ROSA CLARO una jeringa 1 G; 4912 OPAK ROSA CLARO una jeringa 0.5 G; 4921 OPAK ROSA OSCURO una jeringa 1 G; 4922 OPAK ROSA OSCURO una jeringa 0.5 G; 4931 OPAK B 0.5 una jeringa 1 G; 4932 OPAK B 0.5 una jeringa 0.5 G; 4941 OPAK A3 una jeringa 1 G; 4942 OPAK A3 una jeringa 0.5 G.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Angelus Industria de Productos Odontologicos

Lugar/es de elaboración:

Rua Waldir Landgraf N° 101, Lindoia CP: 86.031-218 Londrina, Parana Brasil.

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
<p>1 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, MDD 93/42/EEC, MEDDEV 2.7.1</p> <p>4 ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012 ISO 6876:2012, MEDDEV 2.7.1</p> <p>5 ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>6 EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7.1</p> <p>6A MEDDEV 2.7.1</p> <p>7 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993:2009, EN ISO, EN 1641:2009 ISO 6876:2012 MEDDEV 2.7.1</p> <p>7.2 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993:2009, EN ISO, EN 1641:2009, EN ISO 15223-1:2016</p> <p>7.3 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 EN 1614:2009, ISO 6876:2012, EN ISO 10993:2009</p> <p>7.6 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012</p> <p>8 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN 1614:2009</p> <p>8.6 EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 EN 1614:2009</p> <p>9 EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1641:2009</p> <p>9.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 9001: 2008 EN ISO 14971:2012 ISO 6876:2012</p> <p>13 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1641:2009</p> <p>13.2 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.3 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1641:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.4 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008</p> <p>13.6 EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 EN 1641:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2008, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016,</p>	<p>ANGELUS / PROTOCOLO: CA20 REV01 AB19 REV01, CA20 REV03</p>	<p>22/06/2018</p>

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, 26 octubre 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 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 **1042-63** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 2018 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007124-17-8