



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1042-70#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/07/2028

Número de PM:

1042-70

Nombre Descriptivo del producto:

fresas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-668 fresas, dentales, de carburo burs, dental, carbide

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

JOTA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

instrumentos de acero
instrumentos de carburo
instrumentos de diamante
abrasivos
cirugía bucal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

instrumentos para el desgaste dentario

Período de vida útil (si corresponde):

5 esterilizaciones como máximo

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Fresas de diamante: blisters por 1 y 5 unidades

Fresas de carburo: blisters por 1 y 5 unidades

Fresas para cirugía Buco-maxilo-facial: blisters por 1 y 2 unidades

Fresas abrasivas: blisters por 1 y 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

JOTA AG

Lugar/es de elaboración:

Hirschensprungstrasse 2, CH-9464 Rüthi, 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
7.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1 EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales part 2 7.2 EN ISO 7711-3, inspecciones acordes a la norma EN ISO 8325, inspecciones acordes a la norma 7.3 Manifestaciones clinicas 8.3 Instrumentos estériles, envases no estériles 8.6 Envasado para prevención en el transporte 9.1 EN ISO 1797-1 instrumentos rotatorios dentales EN ISO 7711-1 instrumentos rotatorios dentales part 1 EN ISO 7711 – 2 instrumentos rotatorios dentales part 2 13.2 EN ISO 6360 - 4 sistema de numeración para instrumentos rotatorios dentales EN ISO 7711-3 tamaño de grano y código de color 13.3 envase TD 8	na	na

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, 21 abril 2025

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 la modificación 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 **1042-70** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002323-25-2