



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1042-115

Nombre Descriptivo del producto:

fresas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-667 – instrumentos manuales dentales de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ANGELUS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CE1.4FG19 carburo esférica, 1/4, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CE1.4CA22 carburo esférica, 1/4, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CE1.4PM44 carburo esférica, 1/4, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CE05FG19 carburo esférica, 1/2, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CE05FG25 carburo esférica, 1/2, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CE05CA22 carburo esférica, 1/2, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CE05PM44 carburo esférica, 1/2, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CE1FG19 carburo esférica, 1, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CE1FG25 carburo esférica, 1, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CE1CA22 carburo esférica, 1, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; CE1PM44 carburo esférica, 1, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CE2FG19 carburo esférica, 2, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CE2FG16 carburo esférica, 2, 16 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CE2FG25 carburo esférica, 2, 25mm, alta rotación (Fg); 01

unidad; CE2CA22 carburo esférica, 2, 22mm, baja rotación, 01 unidad; CE2CA26 carburo esférica, 2, 26mm, baja rotación, 01unidad; CE2PM44 carburo esférica, 2, 44,5mm, pieza de mano; 01 unidad; CE3FG19 carburo esférica, 3, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CE3FG25 carburo esférica, 3, 25mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CE3CA22 carburo esférica, 3, 22mm, baja rotación, 01 unidad; CE3PM44 carburo esférica, 3, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CE4FG19 carburo esférica, 4, 19 mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE4FG19.5 carburo esférica, 4, 19mm, alta rotación, (Fg); 05 unidad; CE4FG25 carburo esférica, 4, 25mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE4CA22 carburo esférica, 4, 22mm, baja rotación; 01unidad; CE4CA26 carburo esférica, 4, 26mm, baja rotación; 01 unidad; CE4PM44 carburo esférica, 4, 44,5mm, pieza de mano, 01 unidad; CE5FG19 carburo esférica, 5, 19mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE5FG19.5 carburo esférica, 5, 19mm, alta rotación, (Fg); 05 unidad; CE5FG25 carburo esférica, 5, 25mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE5CA22 carburo esférica, 5, 22mm, baja rotación; 01 unidad; CE5CA26 carburo esférica, 5, 26mm, baja rotación, 01 unidad; CE5PM44 carburo esférica, 5, 44,5mm, pieza de mano; 01 unidad; CE6FG19 carburo esférica, 6, 19mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE6FG19.5 carburo esférica, 6, 19mm, alta rotación, (Fg); 05 unidad; CE6FG16 carburo esférica, 6, 16mm, alta rotación, (F9); 01 unidad; CE6FG25 carburo esférica, 6,25mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE6FG25.5 carburo esférica, 6, 25mm, alta rotación, (Fg); 05 unidad; CE6CA22 carburo esférica, 6, 22mm, baja rotación, 01 unidad; CE6CA26 carburo esférica, 6, 26mm, baja rotación, 01 unidad; CE6PM44 carburo esférica, 6, 44,5mm, pieza de mano, 01 unidad; CE7FG19 carburo esférica, 7, 19mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE7FG16 carburo esférica, 7, 16mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE7FG25 carburo esférica, 7, 25mm, alta rotación, (Fg); 01 unidad; CE7CA22 carburo esférica, 7, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CE7PM44 carburo esférica, 7, 44,5 mm, pieza de mano, 1 unidad; CE8FG19 carburo esférica, 8, 19 mm, alta rotación, (Fg), 01 unidad; CE8FG25 carburo esférica, 8, 25 mm, alta rotación,(Fg); 01 unidad; CE8CA22 carburo esférica, 8, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; CE8CA26 carburo esférica, 8, 26 mm, baja rotación, 01 unidad; CE8PM44 carburo esférica, 8, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CE10CA22 carburo esférica, 10, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CE10PM44 carburo esférica, 10, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CEP2CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 2, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; CEP2CA26 carburo esférica de preparación de la cavidad, 2, 26 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP3CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 3, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP4CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 4, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP4CA26 carburo esférica de preparación de la cavidad, 4, 26 mm, baja rotación, 01unidad; CEP5CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 5, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP6CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 6, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP6CA26 carburo esférica de preparación de la cavidad, 6, 26 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP6FG19 carburo esférica de preparación de la cavidad, 6, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CEP7CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 8, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP8CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 8, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP8CA26 carburo esférica de preparación de la cavidad, 8, 26 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP9CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 9, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CEP10CA22 carburo esférica de preparación de la cavidad, 10, 22mm, baja rotación, 01 unidad; CR14FG19 carburo roda, 14, 19mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC133.5FG19 carburo cono invertido, 33 1/2, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC133.5FG16 carburo cono invertido, 33 1/2, 16 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC133.5CA22 carburo cono invertido, 33 1/2, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CC133.5PM44 carburo cono invertido, 33 1/2, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC134FG19 carburo cono invertido, 34, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CC134FG16 carburo cono invertido, 34, 16 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CC134CA22 carburo cono invertido, 34, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; CC134PM44 carburo cono invertido, 34, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC135FG19 carburo cono invertido, 35, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CC135FG16 carburo cono invertido, 35,16 mm, alta rotación (Fg); 01

unidad; CC135CA22 carburo cono invertido, 35, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CC135PM44 carburo cono invertido, 35, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC136FG19 carburo cono invertido, 36,19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CC136CA22 carburo cono invertido, 36, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; CC136PM44 carburo cono invertido, 36, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC137FG19 carburo cono invertido, 37, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CC137CA22 carburo cono invertido, 37,22 mm, baja rotación, 01 unidad; CC137PM44 carburo cono invertido, 37, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC138FG19 carburo cono invertido, 38, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CC138CA22 carburo cono invertido, 38, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CC138PM44 carburo cono invertido, 38, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC139FG19 carburo cono invertido, 39, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC139PM44 carburo cono invertido, 39, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC140PM44 carburo cono invertido, 40, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCI41 PM44 carburo cono invertido, 41, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CPA245FG19 carburo para preparación de amalgama, 245,19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CPA245FG16 carburo para preparación de amalgama, 245, 16 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CPA245RA22 carburo para preparación de amalgama, 245, 22mm, baja rotación, 01 unidad; CPA246FG19 carburo para preparación de amalgama, 246, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP329FG19 carburo pera, 329, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP329FG19.5 carburo pera, 329, 19mm, alta rotación (Fg); 05 unidad; CP330FG19 carburo pera, 330, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP330FG19.5 carburo pera, 330, 19mm, alta rotación (Fg); 05 unidad; CP330FG16 carburo pera, 330, 16mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP330CA22 carburo pera, 330, 22mm, baja rotación; 01 unidad; CP331FG19 carburo pera, 331, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP331FG16 carburo pera, 331, 16mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP331 PM44 carburo pera, 331, 44,5mm, pieza de mano, 01 unidad; CP332FG19 carburo pera, 332, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP332PM44 carburo pera, 332, 44,5mm, pieza de mano, 01 unidad; CP333FG19 carburo pera, 333, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP331 LFG19 carburo pera de cabezal largo, 331, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP332LFG19 carburo pera de cabezal largo, 332, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CP333LFG19 carburo pera de cabezal largo, 333, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLL56FG19 carburo cilíndrica de corte liso, 56, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLL56CA22 carburo cilíndrica de corte liso, 56, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; CCLL57FG19 carburo cilíndrica de corte liso, 57, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLL57CA22 carburo cilíndrica de corte liso, 57, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; CCLL58FG19 carburo cilíndrica de corte liso, 58, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLL58CA22 carburo cilíndrica de corte liso, 58, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CCLL59FG19 carburo cilíndrica de corte liso, 59, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLL59CA22 carburo cilíndrica de corte liso, 59, 22 mm, baja rotación ; 01 unidad; CCLL57LFG19 carburo cilíndrica de corte liso y cabezal largo, 57L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLL57LCA22 carburo cilíndrica de corte liso y cabezal largo, 57L, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CCLL58LFG19 carburo cilíndrica de corte liso y cabezal largo, 58L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLL58LCA22 carburo cilíndrica de corte liso y cabezal largo, 58L, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CCLL59LFG19 carburo cilíndrica de corte liso y cabezal largo, 59L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC556FG19 carburo cilíndrica de corte cruzado, 556, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC556FG16 carburo cilíndrica de corte cruzado, 556, 16mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC556FG25 carburo cilíndrica de corte cruzado, 556, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC556CA22 carburo cilíndrica de corte cruzado, 556, 22 mm, baja rotación ; 01 unidad; CCLCC556PM44 carburo cilíndrica de corte cruzado, 556, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCLCC557FG19 carburo cilíndrica de corte cruzado, 557, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC557FG16 carburo cilíndrica de corte cruzado, 557, 16 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC557FG25 carburo cilíndrica de corte cruzado, 557, 25mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC557CA22 carburo de corte cruzado, 557, 22 mm, baja rotación ; 01 unidad; CCLCC557CA26 carburo cilíndrica de corte cruzado, 557, 26 mm, baja rotación ; 01 unidad;

CCLCC557PM44 carburo cilíndrica de corte cruzado, 557, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad;
CCLCC558FG19 carburo cilíndrica de corte cruzado, 558, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC558FG16 carburo cilíndrica de corte cruzado, 558, 16 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC558FG25 carburo cilíndrica de corte cruzado, 558, 25 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad;
CCLCC558CA22 carburo cilíndrica de corte cruzado, 558, 22 mm, baja rotación, 01 unidad;
CCLCC558CA26 carburo cilíndrica de corte cruzado, 558, 26 mm, baja rotación, 01 unidad;
CCLCC558PM44 carburo cilíndrica de corte cruzado, 558, 44,5mm, pieza de mano, 01 unidad;
CCLCC559FG19 carburo cilíndrica de corte cruzado, 559, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC559FG25 carburo cilíndrica de corte cruzado, 559, 25mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC559PM44 carburo cilíndrica de corte cruzado, 559, 44,5mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCLCC560FG19 carburo cilíndrica de corte cruzado, 560, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC560FG25 carburo cilíndrica de corte cruzado, 560, 25mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC560PM44 carburo cilíndrica de corte cruzado, 560, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad;
CCLCC562PM44 carburo cilíndrica de corte cruzado, 562, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCLCC563PM44 carburo cilíndrica de corte cruzado, 563, 44,5mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCLCC556LFG19 carburo cilíndrica de corte cruzado y cabezal largo, 556L, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CCLCC557LFG19 carburo cilíndrica de corte cruzado y cabezal largo, 557L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC558LFG19 carburo cilíndrica de corte cruzado y cabezal largo, 558L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCLCC563LPM44 carburo cilíndrica de corte cruzado y cabezal largo, 563L, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CC168FG19 carburo cónica, 168, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC168PM44 carburo cónica, 168, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; 01 unidad; CC169FG19 carburo cónica, 169, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CC169PM44 carburo cónica, 169, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CC170FG19 carburo cónica, 170, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC170PM44 carburo cónica, 170, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC171FG19 carburo cónica, 171, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC169LFG19 carburo cónica de cabezal largo, 169L, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC169LCA22 carburo cónica de cabezal largo, 169L, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CC169LPM44 carburo cónica de cabezal largo, 169L, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CC170LFG19 carburo cónica de cabezal largo, 170L, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CC170LPM44 carburo cónica de cabezal largo, 170L, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CC171LFG19 carburo cónica de cabezal largo, 171L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC698FG19 carburo cónica de corte cruzado, 698, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC698PM44 carburo cónica de corte cruzado, 698, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC699FG19 carburo cónica de corte cruzado, 699, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC699PM44 carburo cónica de corte cruzado, 699, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC700FG19 carburo cónica de corte cruzado, 700, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC700FG25 carburo cónica de corte cruzado, 700, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC700CA22 carburo cónica de corte cruzado, 700, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CCCC700PM44 carburo cónica de corte cruzado, 700, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CCCC701 FG19 carburo cónica de corte cruzado, 701, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC701 FG19,5 carburo cónica de corte cruzado, 701, 19 mm, alta rotación (Fg); 05 unidad; CCCC701 FG25 carburo cónica de corte cruzado, 701, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC701 CA22 carburo cónica de corte cruzado, 701, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; CCCC701PM44 carburo cónica de corte cruzado, 701, 44,5 mm, pieza de mano, 01 uni-dad; CCCC702FG19 carburo cónica de corte cruzado, 702, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC702FG25 carburo cónica de corte cruzado, 702, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CCCC702FG25.5 carburo cónica de corte cruzado, 702, 25 mm, alta rotación (Fg); 05 unidad; CCCC702CA22 carburo cónica de corte cruzado, 702, 22 mm, baja ro-tación, 01 unidad; CCCC702PM44 carburo cónica de corte cruzado, 702, 44,5 mm, pie-za de mano, 01 unidad; CCCC702PM44.5 carburo cónica de corte cruzado, 702, 44,5 mm, pieza de mano, 05 unidad; CCCC703FG19 carburo cónica de corte cruzado, 703, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;

CCCC703FG25 carburo cónica de corte cruzado, 703, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCCC703PM44 carburo cónica de corte cru-zado, 703, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad;
CCCC704PM44 carburo cónica de corte cruzado, 704, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCCC699LFG19 carburo cónica de corte cruzado y cabezal largo, 699L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCCC699LPM44 carburo cónica de corte cruzado y cabezal largo, 699L, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCCC700LFG19 carburo cónica de corte cruzado y cabezal largo, 700L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCCC700LPM44 carburo cónica de corte cruzado y cabezal largo, 700L, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCCC701LFG19 carburo cónica de corte cruzado y cabezal largo, 701L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCCC701LPM44 carburo cónica de corte cruzado y cabezal largo, 701L, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCCC702LFG19 carburo cónica de corte cruzado y ca-bezal largo, 702L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCCC702LPM44 carburo cónica de corte cruzado y cabezal largo, 702L, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCCC703LPM44 carburo cónica de corte cruzado y cabezal largo, 703L, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCL1156FG19 carburo cilíndrica de punta redondeada, 1156, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCL1157FG19 carburo cilíndrica de punta redon-deada, 1157, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCL1157CA22 carburo cilíndrica de punta redondeada, 1157, 22 mm, baja rotación, 01 unidad;
CCL1158FG19 carburo cilíndrica de punta redondeada, 1158, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCL1159FG19 carburo cilíndrica de punta redondeada, 1159, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCL1159PM44 carburo cilíndrica de punta redondeada, 1159, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCLCC1556FG19 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1556, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC1557FG19 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1557, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC1557FG19.5 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1557, 19 mm, alta rotación (Fg); 05 unidad;
CCLCC1557FG25 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1557, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC1557CA26 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1557, 22 mm, baja rotación, 01 unidad;
CCLCC1557PM44 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1557, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad;
CCLCC1558FG19 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1558, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC1558FG19.5 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1558, 19 mm, alta rotación (Fg); 05 unidad;
CCLCC1558FG25 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1558, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC1558PM44 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1558, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad;
CCLCC1559FG19 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1559, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCLCC1559PM44 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1559, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad;
CCLCC1700FG19 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1700, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad;
CCLCC1701PM44 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1701, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad;
CCLCC1702PM44 carburo cilíndrica de punta redondeada y corte cruzado, 1702, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad;
CCF957FG19 carburo de corte final, 957, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CCF958FG19 carburo de corte final, 958, 19 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad;
CC267FG19 carburo cónica de punta segura, para corte de hueso, 267, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CZEK151FG23 carburo cónica de punta segura, Zekrya 151, 23 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CZEK151FG23.5 carburo cónica de punta Segura, Zekrya 151, 23 mm, alta rotación (Fg); 05 unidad;
CZEK151LFG28 carbu-ro cónica larga de punta segura, Zekrya 151L, 28 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CZEK151LFG28.5 carburo cónica larga de punta segura, Zekrya 151L, 28 mm, alta rota-ción (Fg); 05 unidad;
CENDOZFG16 carburo cónica de punta segura, Endo Z 152, 16 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CENDOZFG23 carburo cónica de punta segura, Endo Z 152, 23 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad;
CENDOZFG23.5 carburo cónica de punta segura, Endo Z 152, 23 mm, alta rotación (Fg); 05 unidad;
CENDOZFG25 carburo cónica de punta segura, Endo Z 152, 25 mm, alta rotación (Fg), 01

unidad; CENDOZFG28 car-buro cónica de punta segura, Endo Z 152, 28 mm, alta rotación (Fg), 01 unidad; CLD161FG25 carburo Lindemann, 161, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CLD161CA26 carburo Lindemann, 161, 26 mm, baja rotación, 01 unidad; CLD161PM44 carburo Lindemann, 161, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CLDCC162FG25 carburo Lindemann, 162, 25 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CLDCC162CA26 carburo Lindemann, 162, 26 mm, baja rotación; 01 unidad; CLDCC162PM44 carburo Lindemann, 162, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CE6H1PM44 carburo esférica, 6, vástago tipo 1, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CE6H2PM51 carburo esférica, 6, vástago tipo 2, 51 mm, pieza de mano, 01 unidad; CE6H3PM65 carburo esférica, 6, vástago tipo 3, 65 mm, pieza de mano; 01 unidad; CE8H1PM44 carburo esférica, 8, vástago tipo 1, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CE8H2PM51 carburo esférica, 8, vástago tipo 2, 51 mm, pieza de mano, 01 unidad; CE8H3PM65 carburo esférica, 8, vástago tipo 3, 65 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC702H1 PM44 carburo canica de corte cruzado, 702, vástago tipo 1, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CCCC702H2PM51 carburo canica de corte cruzado, 702, vástago tipo 2, 51 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC702H3PM65 carburo cónica de corte cruzado, 702, vástago tipo 3, 65 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC703H1PM44 carburo cónica de corte cruzado, 703, vástago tipo 1, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC703H2PM51 carburo cónica de corte cruzado, 703, vástago tipo 2, 51 mm, pieza de mano, 01 unidad; CCCC703H3PM65 car-buro canica de corte cruzado, 703, vástago tipo 3, 65mm, pieza de mano; 01 unidad; CCLCC1701 FG19 carburo cónica de punta redondeada y corte cruzado, 1701, 19 mm alta rotación (FG) ; 01 unidad; CCCC1702H1PM44 carburo cónica de punta redondeada y corte cruzado, 1702, vástago lipa 1, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC1702H2PM51 carburo canica de punta redondeada y corte cruzado, 1702, vástago tipo 2, 51 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC1702H3PM65 carburo cónica de corte cruzado, 1702, vástago tipo 3, 65 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC1703H1PM44 carburo cónica de punta redondeada y corte cruzado, 1703, vástago tipo 1, 44,5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CCCC1703H2PM51 carburo cónica de punta redondeada y corte cruzado, 1703, vástago tipo 2, 51 mm, pieza de mano, 01 unidad; CCCC1703H3PM65 carburo cónica de corte cruzado, 1703, vástago tipo 3, 65mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC1703LH1PM44 carburo cónica de punta redondeada, cabezal largo y corte cruzado, 1703, vástago tipo 1, 44,5 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC1703LH2PM51 carburo cónica de punta redondeada, cabezal largo y corte cruzado, 1703, vástago tipo 2, 51 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCC1703LH3PM65 carburo cónica de punta redondeada, cabezal largo y corte cruzado, 1703, vástago tipo 3, 65 mm, pieza de mano; 01 unidad; CEPL8PM51 carburo esférica de cuello largo, 8, 51 , 5 mm, pieza de mano, 01 unidad; CEPL8CA26 carburo esférica de cuello largo, 8, 26 mm, baja rotación, ; 01 unidad; CEPL8PM70 carburo esférica de cuello extra largo, 8, 70 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCPL702PM51 carburo cónica de corte cruzado y cuello largo, 702, 51 ,5mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCPL702CA26 carburo cónica de corte cruzado y cuello largo, 702, 26 mm, baja rotación, ; 01 unidad; CCCPL702PM70 carburo cónica de corte cruzado y cuello extra largo, 702, 70 mm, pieza de mano; 01 unidad; CCCPL703PM51 carburo cónica de corte cruzado y cuello largo, 703, 51, 5 mm, pieza de mano; 01 unidad; C8ML1171FG19 carburo multilaminada, 8 láminas, 1171, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C8ML1171CA22 carburo multilaminada, 8 láminas, 1171, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; C8ML1171.5FG19 carburo multilaminada, 8 láminas, 1171 1/2, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C8ML 1171.5CA22 carburo multilaminada, 8 láminas, 1171 1/2, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; C8ML1172FG19 carburo multilaminada, 8 láminas, 1172, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C8ML1172CA22 carburo multilaminada, 8 láminas, 1172, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; C8ML169LFG19 carburo multilaminada larga, 8 láminas, 169L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C8ML169LCA22 carburo multilaminada larga, 8 láminas, 169L, 22 mm, baja rotación , 01 unidad; C8ML 169LPM44 carburo multilaminada larga , 8 láminas, 169L, 44,5 mm , pieza de mano; 01 unidad; C8ML699LFG19 carburo multilaminada larga, 8 láminas, 699L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7006FG19 carburo esférica, multilaminada, 12 láminas,

7006, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7006CA22 carburo esférica, multilaminada, 12 láminas, 7006, 22 mm, baja rotación; 01 unidad; C12ML7205FG19 carburo cónica, multilaminada, 12 láminas, 7205, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7642FG19 carburo cónica de punta redondeada, multilaminada, 12 láminas, 7642, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7664FG19 carburo cónica de punta redondeada, multilaminada, 12 láminas, 7664, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7901FG19 carburo aguja, multilaminada, 12 láminas, 7901, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7902FG19 carburo aguja, multilaminada, 12 láminas, 7902, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7903FG19 carburo aguja, multilaminada, 12 láminas, 7903, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML1FG19 carburo bola, multilaminada, 12 láminas, 1, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML274FG19 carburo llama, multilaminada, 12 láminas, 274, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML48L.10FG19 carburo llama larga, multilaminada, 12 láminas, 48L. 10, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML48L.12FG19 carburo llama larga, multilaminada, 12 láminas, 48L. 12, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12MLPS379FG19 carburo bola de punta segura, multilaminada, 12 láminas, 379, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12MLPS379CA22 carburo bola de punta segura, multilaminada, 12 láminas, 379, 122 mm, baja rotación; 01 unidad; C12MLPS22FG19 carburo cónica larga de punta segura, multilaminada, 12 láminas, 22, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12MLPS22CA22 carburo cónica larga de punta segura, multilaminada, 12 láminas, 22, 22 mm, baja rotación, 01 unidad; C18ML118FG19 carburo cónica de punta redondeada, multilaminada, 18 láminas, 118, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C18ML218FG19 carburo cónica de punta redondeada, multilaminada, 18 láminas, 218, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C18ML218FG19.5 carburo cónica de punta redondeada, multilaminada, 18 láminas, 218, 19 mm, alta rotación (Fg); 05 unidad; C18ML118LFG19 carburo cónica de punta redondeada, de cabezal largo, multilaminada, 18 láminas, 118L, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR3TFG19 carburo cilíndrica de punta redondeada, transmetal, corte cruzado, 3T, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTRDXFG19 Carburo cilíndrica de punta redondeada, transmetal, corte híbrido, DX, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTRS1FG19 Carburo cilíndrica de punta redondeada, transmetal, corte liso, S1, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR2TFG19 Carburo cilíndrica de punta redondeada, transmetal, corte cruzado, 2T, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR2TFG19.5 Carburo cilíndrica de punta redondeada, transmetal, corte cruzado, 2T, 19 mm, alta rotación (Fg); 05 unidad; CTR1557FG19 Carburo cilíndrica de punta redondeada, transmetal, corte cruzado, 1557, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTRHFG19 carburo pera, transmetal, H, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR330TFG19 carburo pera, transmetal, 330T, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR245TFG19 carburo pera, transmetal, 245T, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR557FG19 Carburo cilíndrica de punta reta, transmetal, 557, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR379FG19 carburo bola para preparo de esmalte, 379, 19 mm, alta rotación, (Fg); 01 unid; CTR847FG19 carburo cónica larga para preparar esmalte, 847, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR856.10FG19 carburo cónica de punta redondeada para preparo de esmalte, 856-10, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unid; CTR856.16FG19 carburo cónica de punta redondeada para preparo de esmalte, 856-16, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; CTR856.18FG19 carburo cónica de punta redondeada para preparar esmalte, 856-18, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7002FG19 carburo esférica, multilaminada, 12 láminas, 7002, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7003FG19 carburo esférica, multilaminada, 12 láminas, 7003, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7004FG19 carburo esférica, multilaminada, 12 láminas, 7004, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7008FG19 carburo esférica, multilaminada, 12 láminas, 7008, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unid; C12ML7104FG19 carburo chama, multilaminada, 12 láminas, 7104, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7106FG19 carburo llama, multilaminada, 12 láminas, 7106, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7108FG19 carburo llama multilaminada, 12 láminas, 7108, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7204FG19 carburo cónica larga, multilaminada, 12 láminas, 7204,

19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7206FG19 carburo cónica larga, multilaminada, 12 láminas, 7206, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7303FG19 carburo pera, multilaminada, 12 láminas, 7303, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7404FG19 carburo oval, multilaminada, 12 láminas, 7404, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7406FG19 carburo oval, multilaminada, 12 láminas, 7406, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7408FG19 carburo oval, multilaminada, 12 láminas, 7408, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7606FG19 carburo interproximal, multilaminada, 12 láminas, 7606, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7610FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 7610, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7114FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 7114, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7611FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 7611, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7612FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 7612, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7214FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 7214, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7613FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 7613, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7714FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 7714, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7675FG19 carburo cónica de punta redondeada, multilaminada, 12 láminas, 7675, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7702FG19 carburo cónica de punta recta, multilaminada, 12 láminas, 7702, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7713FG19 carburo cónica de punta recta, multilaminada, 12 láminas, 7713, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7801FG19 carburo bala, multilaminada, 12 láminas, 7801, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7802FG19 carburo bala, multilaminada, 12 láminas, 7802, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7803FG19 carburo bala, multilaminada, 12 láminas, 7803, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7804FG19 carburo bala, multilaminada, 12 láminas, 7804, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML282.10FG19 carburo cilíndrica, multilaminada, 12 láminas, 282-10, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML282.12FG19 carburo cilíndrica, multilaminada, 12 láminas, 282-12, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML283.10FG19 carburo cilíndrica, multilaminada, 12 láminas, 283-10, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML283.12FG19 carburo cilíndrica, multilaminada, 12 láminas, 283-12, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML283.14FG19 carburo cilíndrica, multilaminada, 12 láminas, 283-14, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML284.14FG19 carburo cilíndrica, multilaminada, 12 láminas, 284-14, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C10MLPS3FG19 carburo cilíndrica puntiaguda de punta segura, multilaminada, 10 láminas, 3, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C10MLPS4FG19 carburo cilíndrica puntiaguda de punta segura, multilaminada, 10 láminas, 4, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C10MLPS6FG19 carburo cilíndrica puntiaguda de punta segura, multilaminada, 10 láminas, 6, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C10MLPS9FG19 carburo cilíndrica puntiaguda de punta segura, multilaminada, 10 láminas, 9, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12MLPS1FG19 carburo bola de punta segura, multilaminada, 12 láminas, 1, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12MLPS2FG19 carburo bola de punta segura, multilaminada, 12 láminas, 2, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12MLPS3FG19 carburo bola de punta segura, multilaminada, 12 láminas, 3, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML6XCFG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 6X, 19 mm, alta rotación (fg); 01 unidad; C12ML9XCFG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 12 láminas, 9X, 19 mm, alta rotación (fg); 01 unidad; C12ML48LXCFG19 carburo llama larga, de corte cruzado, multilaminada, 12 láminas 48LX, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7406XCFG19 carburo oval, multilaminada, 12 láminas, 7406, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7408XCFG19 carburo oval, multilaminada, 12 láminas, 7408, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7901XCFG19 carburo aguja, multilaminada, 12 láminas, 7901, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML7274XCFG19 carburo llama corta, multilaminada, 12 láminas, 274XC, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C12ML50XCFG19 carburo interproximal, multilaminada, 12 láminas, 50XC, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9004FG19

carburo esférica, multilaminada, 30 láminas, 9004, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9006FG19 carburo esférica, multilaminada, 30 láminas, 9006, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9008FG19 carburo esférica, multilaminada, 30 láminas, 9008, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9103FG19 carburo interproximal, multilaminada, 30 láminas, 9103, 19mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9214FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 30 láminas, 9214, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9406FG19 carburo oval, multilaminada, 30 láminas, 9406, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9561FG19 carburo cilíndrica, multilaminada, 30 láminas, 9561, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9572FG19 carburo cilíndrica de punta recta, multilaminada, 30 láminas, 9572, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9642FG19 carburo cónica de punta redondeada, multilaminada, 30 láminas, 9642, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9713FG19 carburo cónica de punta recta, multilaminada, 30 láminas, 9713, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9714FG19 carburo cónica puntiaguda, multilaminada, 30 láminas, 9714, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9803FG19 carburo bala, multilaminada, 30 láminas, 9803, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9903FG19 carburo aguja, multilaminada, 30 láminas, 9903, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9904FG19 carburo aguja, multilaminada, 30 láminas, 9904, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML 1 UFFG19 carburo bola, multilaminada, 30 láminas, 1, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML2UFFG19 carburo bola, multilaminada, 30 láminas, 2, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML3UFFG19 carburo bola, multilaminada, 30 láminas, 3, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML4UFFG19 carburo bola, multilaminada, 30 láminas, 4, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML6UFFG19 carburo bola, multilaminada, 30 láminas, 6, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad; C30ML9UFFG19 carburo bola, multilaminada, 30 láminas, 9, 19 mm, alta rotación (Fg); 01 unidad.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos para el desgaste dentario.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ANGELUS PRIMA DENTAL LTDA

Lugar/es de elaboración:

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 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1641:2009 BS EN 62366:2015 ISO15223-1:2012 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC 4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 5. EN ISO 13485:2016 EN ISO14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO15223-1:2012 6. EN ISO 14971:2012 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993:2009 EN 1641:2009 ISO1797-1:1995 ISO3823-1:1997 ISO3823-2:2003 7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 15223-1:2016 7.3 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 7.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 8.1 EN ISO 13485:2016 EN 1641:2009 8.6 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009	ANGELUS - PQ-06 – producción PQ-32– empaque y etiquetado PQ-16 – análisis de riesgo FA-031 – Plan de análisis de riesgo EC Declaración de Conformidad Orden de producción Instrucciones de uso Tra	29/10/2018

ISO14971:2012		
9. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 ISO1797-1:1995		
9.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012		
12.7 EN ISO 134 85:2016 ISO14971:2012		
13. EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 1641:2009		

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, 25 enero 2019

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 **1042-115**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 enero 2019 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°: 1-0047-3110-000563-19-3