



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1042-130#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/09/2030

Número de PM:

1042-130

Nombre Descriptivo del producto:

instrumental endodontico manual

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):

MC- OPENER, MC-SHAPER, NITI H FILE, NITI K FILE, NITI REAMER FILE, STAINLESS STEEL C FILE, STAINLESS STEEL H FILE, STAINLESS STEEL K FILE, STAINLESS STEEL REAMER FILE, V-TAPER HAND 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):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

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 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/Nº DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

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

13.13.1 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, 12 febrero 2026

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 **1042-130** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-001074-26-8