



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1042-123#0001**

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1042-123

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 16 abril 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: pernos intrarradiculares odontologicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-202 - postes para el canal de la raiz

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: RECONSTRUCCIÓN RÁPIDA DE LOS DIENTES TRATADOS  
ENDODONTICAMENTE

Modelos: SPLENDOR-SAP : 6250, 6251, 6252, 6253, 6254, 6255, 6256, 6257, 6258

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 6250 SPLENDOR - Embalaje con 01 guante + 01 perno + 01 fresa  
6251 SPLENDOR - Embalaje con 01 guante (componente de reemplazo para uso exclusivo en el sistema)  
6252 SPLENDOR - Embalaje con 01 perno (componente de reemplazo para uso exclusivo en el

sistema)

6253 SPLENDOR - Embalaje con 01 fresa (componente de reemplazo para uso exclusivo en el sistema)

6254 SPLENDOR - Embalaje con 05 guantes + 05 pernos + 01 fresa

6255 SPLENDOR - Embalaje con 01 perno + 01 guante (componente de reemplazo para uso exclusivo en el sistema)

6256 SPLENDOR - Embalaje con 05 guantes (componente de reemplazo para uso exclusivo en el sistema)

6257 SPLENDOR - Embalaje con 05 pernos (componente de reemplazo para uso exclusivo en el sistema)

6258 SPLENDOR - Embalaje con 05 guantes + 05 pernos (componente de reemplazo para uso exclusivo en el sistema)

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Lugar de elaboración: CALLE WALDIR LANDGRAF N° 101 - LINDOIA - LONDRINA - PR. CP:  
86031-218. REPÚBLICA  
FEDERATIVA DEL BRASIL

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 1042-123 siendo su nueva vigencia hasta el 16 abril 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66745

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002204-25-1