



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-125#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: 1042-125

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 04 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 1042-125#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: instrumental endodontico manual reutilizable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-662 Instrumentos manuales dentales, para endodoncia

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

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: Plugger
F34 2103 025 025
F34 2103 025 035
F34 2103 025 040
F34 2103 025 050
F34 2103 025 060

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: N/A

Forma de presentación: Blister por 1, 3, 6 y 100 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Shanghai Fanta Dental Materials Co. Ltd

Lugar de elaboración: Room 1305, Building 14, N° 655 Rd. Fengzhou, Dist. JiaDing, Shanghai, CHINA

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


BOICHENCO Christian Gaston
Responsable Legal
CUIL 20226087223
Firma y Sello


BROZ Sandra Liliana
CUIL 27172013452
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 1042-125 siendo su nueva vigencia hasta el 04 septiembre 2030


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 70460

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005892-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767