



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-121#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: 1042-121

Disposición autorizante N° DI-2021-3106-APN-ANMAT#MS de fecha 30 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: cemento reparador bioceramico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-188 materiales restauradores, dentales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de perforación radicular o furca vía conducto, tratamiento de perforación radicular o furca vía quirúrgica Tratamiento de reabsorción interna vía conducto Tratamiento de reabsorción interna comunicante o externa vía quirúrgica Obturación retrógrada en cirugía endodóntica recubrimiento pulpar directo e indirecto Apexificación Apexogenesis y pulpotomía Regeneración pulpar.

Modelos: BIO C REPAIR

Período de vida útil: 2 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: Jeringas de 0.5 y 2 gr.

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A

Lugar de elaboración: Rua Waldir Landgraf N° 101, Lindoia, Londrina, PR CEP: 86031-218 – 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



BOICHENCO Christian Gaston
Responsable Legal
CUIL 20226087223
Firma y Sello



BROZ Sandra Liliana
Responsable Técnico
CUIL 27172013452
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 1042-121 siendo su nueva vigencia hasta el 30 abril 2031

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: 29 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77643

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003114-26-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 14:52:16