



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-150#0002

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: 1042-150

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 22 septiembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 1042-150#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGENES INTRAORALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-767 Detectores, de Rayos X, para Radiografía Digital, Intraorales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de imágenes de rayos X intraorales digitales es aplicable para la fotografía de imágenes bidimensionales orales, el diagnóstico de casos y la gestión de información.

Modelos: i Sensor H1,
i Sensor H2,
i Sensor H1.5

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: 1 unidad completa

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Guilin WOODPECKER Medical Instrument Co., LTD.

Lugar de elaboración: Information Industrial Park National High-Tech Zone, Guilin 541004
Guangxi, 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

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 1042-150 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 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: 09 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 81399

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006983-26-1