



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

DISPOSICIÓN N°

**6 9 5 5**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4384-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*CA*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6955

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ANGELUS, nombre descriptivo SUCCIONADOR DE SALIVA y nombre técnico Eyectores, de Saliva, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 a 31 y 27 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E n



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6 9 5 5

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° -1-47-3110-4384-15-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

E

6 9 5 5

**Dr. ROBERTO LINDO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Representante  
Exclusivo



6955

29 JUN 2016

Av. Elcano 4593 (C1427CED)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A – CALLE WALDIR LANDGRAF Nº 101 – LINDOIA – LONDRINA – PR. CP: 86031-218 – BRASIL.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Succionador de saliva, Marca: ANGELUS  
Modelos: XXX
4. Producto de un solo uso.
5. Conservar por debajo de 40°C.
6. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Advertencias, precauciones y Contraindicaciones en el interior del envase.
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1042- 82
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Instrucciones de uso**

- Abra el paquete, saque una cánula y listo para su uso.
- Cuando se dobla la cánula, esta debería quedar inclinada y mantener abierto el espacio de aspiración dentro.
- Deseche el producto una vez usado.

**Lista de peligros identificados en el producto**

HECHO	EVENTO POSIBLE	SITUACIÓN	CONSECUENCIA
Excesiva fuerza al momento de la aplicación	El producto es sujeto a excesiva fuerza (por el equipo de succión o por estar mal colocado en el paciente)	El producto se deforma, se quiebra y deja de funcionar correctamente	Imposibilidad de usar el producto o daño al paciente
Degradación Química	Materiales inadecuados sometidos a ciclos repetidos	Degradación del producto	Irritabilidad o alergia al paciente

E

ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

22

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

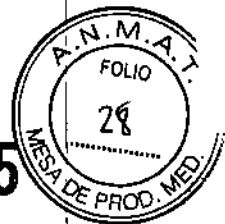
ms

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



6955



Av. Elcano 4933 (C1427CH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

Contaminación Microbiológica	El producto no fue limpiado correctamente antes de su uso	Infección o irritación en el paciente	Daño en la cavidad bucal del paciente
Accidente Mecánico	El producto ha sido dañado durante su manipulación	El producto no funciona correctamente	Imposibilidad de usar el producto

**PRECAUCIONES:**

- No se utilizan fuentes de energía para el funcionamiento del producto
- El producto debe ser esterilizado por el profesional
- El producto es desechable, no debe ser reutilizado
- El producto no se utiliza en conjunto con medicamentos
- El producto no necesita mantenimiento ni calibración
- El producto no produce efector ni a corto ni a largo plazo
- El producto deberá ser solo utilizado sobre pacientes con necesidades específicas a determinar por el profesional.

**CONSERVACIÓN:**

Almacene los eyectores en habitaciones cerradas y en un clima de  $\leq 40$  °C y una humedad  $\leq 80\%$ .

**CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:**

Indicase la conservación de todos los productos en su embalaje original, bien cerrado.

ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

6955



Av. Elcano 4933 (C1427CH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los eyectores vienen presentados de la siguiente manera:

- Flex Suctor de Saliva: 30 unidades
- Flex Suctor Endodontico: Envase con 10 suectores, 10 puntas de aspiración inicial (Endo Tips 0,6) y 10 puntas de aspiración final (Endo Tips 0,14) - todos esterilizados.
- Flex Suctor Quirúrgico - Envase con 20 unidades esterilizadas.

VIDA ÚTIL

5 años a partir de la fecha de elaboración.

*E*

*Christian Boichenco*  
ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

*Sandra Broz*  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

*Cas*

6955

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

Av. Elcano 4933 (C1427CIIH)  
Buenos Aires Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

**PROYECTO DE ROTULO FLEX SUCTOR DE SALIVA**

1. Fabricado por ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A – CALLE WALDIR LANDGRAF Nº 101 – LINDOIA – LONDRINA – PR. CP: 86031-218 – BRASIL.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Succionador de saliva, Marca: ANGELUS  
Modelos: XXX
4. Producto de un solo uso.
5. Lote Nº:
6. Fecha de elab.:
7. Fecha de Vto.;
8. Conservar por debajo de 40°C.
9. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver Advertencias, precauciones y Contraindicaciones en el interior del envase.
11. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
12. Autorizado por la ANMAT – PM-1042-82
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

*W*

*Christian Hoichenco*  
ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN HOICHENCO

*Sandra Broz*  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

*W*



Representante  
Exclusivo



6955

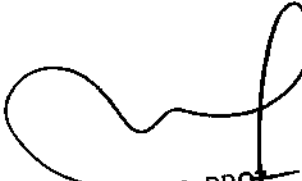


Av. Elcano 4933 (C1427C1H)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

**PROYECTO DE ROTULO FLEX SUCTOR QUIRURGICO / FLEX SUCTOR ENDODONTICO**

1. Fabricado por ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A – CALLE WALDIR LANDGRAF Nº 101 – LINDOIA – LONDRINA – PR. CP: 86031-218 – BRASIL.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Succionador de saliva, Marca: ANGELUS  
Modelos: XXX
4. Producto de un solo uso.
5. Producto esterilizado por ETO.
6. Lote Nº:
7. Fecha de elab.:
8. Fecha de Vto.;
9. Conservar por debajo de 40°C.
10. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver Advertencias, precauciones y Contraindicaciones en el interior del envase.
12. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
13. Autorizado por la ANMAT – PM-1042-82
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
ACRYLAR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA







*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-4384-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6955** y de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SUCCIONADOR DE SALIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-393 - Eyectores, de Saliva.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Absorber fluidos de la boca del paciente durante los procedimientos de profilaxis dental.

Modelo/s: Succionador Quirúrgico (succionador quirúrgico Flex).

Succionador Endodóntico (succionador endodóntico Flex).

Flex Suctor.

Flex Suctor Kids.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de elaboración.

Forma de presentación: Flex Suctor de saliva: 30 unidades.

Flex Suctor Endodónico: envase con 10 unidades, 10 puntas de aspiración inicial (Endo Tips 0.6) y 10 puntas de aspiración final (Endo Tips 0.14) - todos esterilizados.

Flex Suctor Quirúrgico: envase con 20 unidades esterilizadas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del Fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf, N° 101- Lindoia, Londrina, PR CEP: 86031-218, Brasil.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6955**

  
**Dr. ROBERTO LUBBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E*