



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2101-17#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/11/2018

Número de PM:

2101-17

Nombre Descriptivo del producto:

ADITAMENTOS PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-697 - materiales para ortodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HUBIT

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Brackets para ortodoncia 3-5

Bracket de resina OK

600-11-5, 600-12-5, 600-12-5, 600-13H-5, 600-14-5, 600-21-5, 600-22-5, 600-23H-5, 600-24-5, 600-31-5, 600-33H-5, 660-33H-5, 600-34-5, 660-35-5, 600-43H-5, 660-43H-5, 600-44-5, 660-45-5, 610-11-5, 610-12-5, 610-13H-5, 610-14-5, 610-21-5, 610-22-5, 610-23H-5, 610-24-5, 610-31-5, 610-33H-5, 670-33H-5, 610-34-5, 670-35-5, 610-43H-5, 670-43H-5, 610-44-5, 670-45-5, 620-11-5, 620-12-5, 620-13H-5, 620-14H-5, 620-21-5, 620-22-5, 620-23H-5, 620-24H-5, 620-31-5, 620-33H-5, 620-34H-5, 620-43H-5, 620-44H-5, 630-11-5, 630-12-5, 630-13H-5, 630-14H-5, 630-21-5,

630-22-5, 630-23H-5, 630-24H-5, 630-31-5, 630-33H-5, 690-33H-5, 630-34H-5, 690-35H-5, 630-43H-5, 690-43H-5, 630-44H-5, 690-45H-5, 650-11-5, 650-13H-5, 650-23H-5, 640-11-5, 640-13H-5, 640-23H-5, 600-11-100, 600-12-100, 600-13H-100, 600-14-100, 600-21-100, 600-22-100, 600-23H-100, 600-24-100, 600-31-100, 600-33H-100, 660-33H-100, 600-34-100, 660-35-100, 600-43H-100, 660-43H-100, 600-44-100, 660-45-100, 610-11-100, 610-12-100, 610-13H-100, 610-14-100, 610-21-100, 610-22-100, 610-23H-100, 610-24-100, 610-31-100, 610-33H-100, 670-33H-100, 610-34-100, 670-35-100, 610-43H-100, 670-43H-100, 610-44-100, 670-45-100, 620-11-100, 620-12-100, 620-13H-100, 620-14H-100, 620-21-100, 620-22-100, 620-23H-100, 620-24H-100, 620-31-100, 620-33H-100, 620-34H-100, 620-43H-100, 620-44H-100, 630-11-100, 630-12-100, 630-13H-100, 630-14H-100, 630-21-100, 630-22-100, 630-23H-100, 630-24H-100, 630-31-100, 630-33H-100, 690-33H-100, 630-34H-100, 690-35H-100, 630-43H-100, 690-43H-100, 630-44H-100, 690-45H-100, 650-11-100, 650-13H-100, 650-23H-100, 640-11-100, 640-13H-100, 640-23H-100, 600-031, 660-031, 600-301, 600-331, 660-331, 600-051, 660-051, 600-501, 600-551, 660-551, 610-031, 670-031, 610-301, 610-331, 670-331, 610-051, 670-051, 610-501, 610-551, 670-551, 620-031, 620-301, 620-331, 620-053, 620-503, 620-553, 630-031, 690-031, 630-301, 630-331, 690-331, 630-053, 690-053, 630-503, 630-553, 690-553, 640-031, 640-301, 640-331, 640-053, 640-503, 640-553, 650-031, 650-301, 650-331, 650-053, 650-503, 650-553, 613-503, 613-053, 631-501, 631-051

Brackets para ortodoncia 3-6 - Serie Perfect Clear (SAFIRO)

300-11-5, 300-12-5, 300-13-5, 300-13H-5, 300-14-5, 300-14H-5, 300-15-5, 300-15H-5, 300-21-5, 300-22-5, 300-23-5, 300-23H-5, 300-24-5, 300-24H-5, 300-25-5, 300-25H-5, 300-31-5, 300-32-5, 300-33-5, 300-33H-5, 300-34-5, 300-34H-5, 300-34A-5, 300-34HA-5, 300-35-5, 300-35H-5, 300-35A-5, 300-35HA-5, 300-41-5, 300-42-5, 300-43-5, 300-43H-5, 300-44-5, 300-44H-5, 300-44A-5, 300-44HA-5, 300-45-5, 300-45H-5, 300-45A-5, 300-45HA-5, 310-11-5, 310-12-5, 310-13-5, 310-13H-5, 310-14-5, 310-14H-5, 310-15-5, 310-15H-5, 310-21-5, 310-22-5, 310-23-5, 310-23H-5, 310-24-5, 310-24H-5, 310-25-5, 310-25H-5, 310-31-5, 310-32-5, 310-33-5, 310-33H-5, 310-34-5, 310-34H-5, 310-34A-5, 310-34HA-5, 310-35-5, 310-35H-5, 310-35A-5, 310-35HA-5, 310-41-5, 310-42-5, 310-43-5, 310-43H-5, 310-44-5, 310-44H-5, 310-44A-5, 310-44HA-5, 310-45-5, 310-45H-5, 310-45A-5, 310-45HA-5, 320-11-5, 320-12-5, 320-13-5, 320-13H-5, 320-14-5, 320-14H-5, 320-15-5, 320-15H-5, 320-21-5, 320-22-5, 320-23-5, 320-23H-5, 320-24-5, 320-24H-5, 320-25-5, 320-25H-5, 320-31-5, 320-32-5, 320-33-5, 320-33H-5, 320-34-5, 320-34H-5, 320-34A-5, 320-34HA-5, 320-35-5, 320-35H-5, 320-35A-5, 320-35HA-5, 320-41-5, 320-42-5, 320-43-5, 320-43H-5, 320-44-5, 320-44H-5, 320-44A-5, 320-44HA-5, 320-45-5, 320-45H-5, 320-45A-5, 320-45HA-5, 330-11-5, 330-12-5, 330-13-5, 330-13H-5, 330-14-5, 330-14H-5, 330-15-5, 330-15H-5, 330-21-5, 330-22-5, 330-23-5, 330-23H-5, 330-24-5, 330-24H-5, 330-25-5, 330-25H-5, 330-31-5, 330-32-5, 330-33-5, 330-33H-5, 330-34-5, 330-34H-5, 330-34A-5, 330-34HA-5, 330-35-5, 330-35H-5, 330-35A-5, 330-35HA-5, 330-41-5, 330-42-5, 330-43-5, 330-43H-5, 330-44-5, 330-44H-5, 330-44A-5, 330-44HA-5, 330-45-5, 330-45H-5, 330-45A-5, 330-45HA-5, 340-11-5, 340-12-5, 340-13-5, 340-13H-5, 340-14-5, 340-14H-5, 340-15-5, 340-15H-5, 340-21-5, 340-22-5, 340-23-5, 340-23H-5, 340-24-5, 340-24H-5, 340-25-5, 340-25H-5, 340-31-5, 340-32-5, 340-33-5, 340-33H-5, 340-34-5, 340-34H-5, 340-34A-5, 340-34HA-5, 340-35-5, 340-35H-5, 340-35A-5, 340-35HA-5, 340-41-5, 340-42-5, 340-43-5, 340-43H-5, 340-44-5, 340-44H-5, 340-44A-5, 340-44HA-5, 340-45-5, 340-45H-5, 340-45A-5, 340-45HA-5, 350-11-5, 350-12-5, 350-13-5, 350-13H-5, 350-14-5, 350-14H-5, 350-15-5, 350-15H-5, 350-21-5, 350-22-5, 350-23-5, 350-23H-5, 350-24-5, 350-24H-5, 350-25-5, 350-25H-5, 350-31-5, 350-32-5, 350-33-5, 350-33H-5, 350-34-5, 350-34H-5, 350-34A-5, 350-34HA-5, 350-35-5, 350-35H-5, 350-35A-5, 350-35HA-5, 350-41-5, 350-42-5, 350-43-5, 350-43H-5, 350-44-5, 350-44H-5, 350-44A-5, 350-44HA-5, 350-45-5, 350-45H-5, 350-45A-5, 350-45HA-5, 200-11-5, 200-12-5, 200-13-5, 200-13H-5, 200-14-5, 200-14H-5, 200-15-5, 200-15H-5, 200-21-5, 200-22-5, 200-23-5, 200-23H-5, 200-24-5, 200-24H-5, 200-25-5, 200-25H-5, 200-31-5, 200-32-5, 200-33-5, 200-33H-5, 200-34-5, 200-34H-5, 200-34A-5, 200-34HA-5, 200-35-5, 200-35H-5, 200-35A-

5, 200-35HA-5, 200-41-5, 200-42-5, 200-43-5, 200-43H-5, 200-44-5, 200-44H-5, 200-44A-5, 200-44HA-5, 200-45-5, 200-45H-5, 200-45A-5, 200-45HA-5, 200-33HT-5, 200-43-HT-5, 200-34T-5, 200-35T-5, 200-44T-5, 200-45T-5, 210-11-5, 210-12-5, 210-13-5, 210-13H-5, 210-14-5, 210-14H-5, 210-15-5, 210-15H-5, 210-21-5, 210-22-5, 210-23-5, 210-23H-5, 210-24-5, 210-24H-5, 210-25-5, 210-25H-5, 210-31-5, 210-32-5, 210-33-5, 210-33H-5, 210-34-5, 210-34H-5, 210-34A-5, 210-34HA-5, 210-35-5, 210-35H-5, 210-35A-5, 210-35HA-5, 210-41-5, 210-42-5, 210-43-5, 210-43H-5, 210-44-5, 210-44H-5, 210-44A-5, 210-44HA-5, 210-45-5, 210-45H-5, 210-45A-5, 210-45HA-5, 210-33HT-5, 210-43HT-5, 210-34T-5, 210-35T-5, 210-44T-5, 210-45T-5, 220-11-5, 220-12-5, 220-13-5, 220-13H-5, 220-14-5, 220-14H-5, 220-15-5, 220-15H-5, 220-21-5, 220-22-5, 220-23-5, 220-23H-5, 220-24-5, 220-24H-5, 220-25-5, 220-25H-5, 220-31-5, 220-32-5, 220-33-5, 220-33H-5, 220-34-5, 220-34H-5, 220-35-5, 220-35H-5, 220-41-5, 220-42-5, 220-43-5, 220-43H-5, 220-44-5, 220-44H-5, 220-45-5, 220-45H-5, 220-33HT-5, 220-43HT-5, 220-34T-5, 220-35T-5, 220-44T-5, 220-45T-5, 230-11-5, 230-12-5, 230-13-5, 230-13H-5, 230-14-5, 230-14H-5, 230-15-5, 230-15H-5, 230-21-5, 230-22-5, 230-23-5, 230-23H-5, 230-24-5, 230-24H-5, 230-25-5, 230-25H-5, 230-31-5, 230-32-5, 230-33-5, 230-33H-5, 230-34-5, 230-34H-5, 230-35-5, 230-35H-5, 230-41-5, 230-42-5, 230-43-5, 230-43H-5, 230-44-5, 230-44H-5, 230-45-5, 230-45H-5, 230-33HT-5, 230-43HT-5, 230-34T-5, 230-35T-5, 230-44T-5, 230-45T-5, 240-11-5, 240-12-5, 240-13-5, 240-13H-5, 240-14-5, 240-15-5, 240-21-5, 240-22-5, 240-23-5, 240-23H-5, 240-24-5, 240-25-5, 240-31-5, 240-32-5, 240-33-5, 240-33H-5, 240-34-5, 240-35-5, 240-41-5, 240-42-5, 240-43-5, 240-43H-5, 240-44-5, 240-45-5, 240-33HT-5, 240-43HT-5, 240-34T-5, 240-35T-5, 240-44T-5, 240-45T-5, 250-11-5, 250-12-5, 250-13-5, 250-13H-5, 250-14-5, 250-15-5, 250-21-5, 250-22-5, 250-23-5, 250-23H-5, 250-24-5, 250-25-5, 250-31-5, 250-32-5, 250-33-5, 250-33H-5, 250-34-5, 250-35-5, 250-41-5, 250-42-5, 250-43-5, 250-43H-5, 250-44-5, 250-45-5, 250-33HT-5, 250-43HT-5, 250-34T-5, 250-35T-5, 250-44T-5, 250-45T-5, 270-11-5, 270-12-5, 270-13H-5, 270-21-5, 270-22-5, 270-23H-5, 300-11-100, 300-12-100, 300-13-100, 300-13H-100, 300-14-100, 300-14H-100, 300-15-100, 300-15H-100, 300-21-100, 300-22-100, 300-23-100, 300-23H-100, 300-24-100, 300-24H-100, 300-25-100, 300-25H-100, 300-31-100, 300-32-100, 300-33-100, 300-33H-100, 300-34-100, 300-34H-100, 300-34A-100, 300-34HA-100, 300-35-100, 300-35H-100, 300-35A-100, 300-35HA-100, 300-41-100, 300-42-100, 300-43-100, 300-43H-100, 300-44-100, 300-44H-100, 300-44A-100, 300-44HA-100, 300-45-100, 300-45H-100, 300-45A-100, 300-45HA-100, 310-11-100, 310-12-100, 310-13-100, 310-13H-100, 310-14-100, 310-14H-100, 310-15-100, 310-15H-100, 310-21-100, 310-22-100, 310-23-100, 310-23H-100, 310-24-100, 310-24H-100, 310-25-100, 310-25H-100, 310-31-100, 310-32-100, 310-33-100, 310-33H-100, 310-34-100, 310-34H-100, 310-34A-100, 310-34HA-100, 310-35-100, 310-35H-100, 310-35A-100, 310-35HA-100, 310-41-100, 310-42-100, 310-43-100, 310-43H-100, 310-44-100, 310-44H-100, 310-44A-100, 310-44HA-100, 310-45-100, 310-45H-100, 310-45A-100, 310-45HA-100, 320-11-100, 320-12-100, 320-13-100, 320-13H-100, 320-14-100, 320-14H-100, 320-15-100, 320-15H-100, 320-21-100, 320-22-100, 320-23-100, 320-23H-100, 320-24-100, 320-24H-100, 320-25-10, 320-25H-100, 320-31-100, 320-32-100, 320-33-100, 320-33H-100, 320-34-100, 320-34H-100, 320-34A-100, 320-34HA-100, 320-35-100, 320-35H-100, 320-35A-100, 320-35HA-100, 320-41-100, 320-42-100, 320-43-100, 320-43H-100, 320-44-100, 320-44H-100, 320-44A-100, 320-44HA-100, 320-45-100, 320-45H-100, 320-45A-100, 320-45HA-100, 330-11-100, 330-12-100, 330-13-100, 330-13H-100, 330-14-100, 330-14H-100, 330-15-100, 330-15H-100, 330-21-100, 330-22-100, 330-23-100, 330-23H-100, 330-24-100, 330-24H-100, 330-25-100, 330-25H-100, 330-31-100, 330-32-100, 330-33-100, 330-33H-100, 330-34-100, 330-34H-100, 330-34A-100, 330-34HA-100, 330-35-100, 330-35H-100, 330-35A-100, 330-35HA-100, 330-41-100, 330-42-100, 330-43-100, 330-43H-100, 330-44-100, 330-44H-100, 330-44A-100, 330-44HA-100, 330-45-100, 330-45H-100, 330-45A-100, 330-45HA-100, 340-11-100, 340-12-100, 340-13-100, 340-13H-100, 340-14-100, 340-14H-100, 340-15-100, 340-15H-100, 340-21-100, 340-22-100, 340-23-100, 340-23H-100, 340-24-100, 340-24H-100, 340-25-100, 340-25H-100, 340-31-100, 340-32-100, 340-33-100, 340-33H-100, 340-34-100, 340-34H-100, 340-34A-100, 340-34HA-100, 340-35-100, 340-35H-100, 340-35A-

100,340-35HA-100,
340-41-100, 340-42-100, 340-43-100, 340-43H-100. 340-44-100, 340-44H-100, 340-44A-100,
340-44HA-100, 340-45-100, 340-45H-100. 340-45A-100,340-45HA-100,350-11-100, 350-12-100,
350-13-100, 350-13H-100, 350-14-100. 350-14H-100, 350-15-100, 350-15H-100, 350-21-100,
350-22-100, 350-23-100, 350-23H-100, 350-24-100. 350-24H-100, 350-25-100, 350-25H-100,
350-31-100, 350-32-100, 350-33-100, 350-33H-100, 350-34-100. 350-34H-100, 350-34A-100,
350-34HA-100, 350-35-100, 350-35H-100, 350-35A-100, 350-35HA-100, 350-41-100, 350-42-
100, 350-43-100, 350-43H-100, 350-44-100, 350-44H-100, 350-44A-100, 350-44HA-100, 350-45-
100.
350-45H-100, 350-45A-100, 350-45HA-100, 200-11-100, 200-12-100, 200-13-100, 200-13H-100.
200-14-100, 200-14H-100, 200-15-100, 200-15H-100, 200-21-100, 200-22-100, 200-23-100, 200-
23H-100. 200-24-100, 200-24H-100, 200-25-100, 200-25H-100, 200-31-100, 200-32-100, 200-33-
100, 200-33H-100. 200-34-100, 200-34H-100, 200-34A-100, 200-34HA-100, 200-35-100, 200-
35H-100, 200-35A-100, 200-35HA-100, 200-41-100, 200-42-100, 200-43-100, 200-43H-100, 200-
44-100. 200-44H-100, 200-44A-100, 200-44HA-100, 200-45-100, 200-45H-100, 200-45A-100,
200-45HA-100, 200-33HT-100, 200-43HT-100. 200-34T-100, 200-35T-100, 200-44T-100, 200-
45T-100, 210-11-100, 210-12-100, 210-13-100, 210-13H-100, 210-14-100, 210-14H-100, 210-15-
100, 210-15H-100, 210-21-100, 210-22-100, 210-23-100. 210-23H-100, 210-24-100, 210-24H-
100, 210-25-100, 210-25H-100, 210-31-100, 210-32-100, 210-33-100. 210-33H-100, 210-34-100,
210-34H-100,
210-34A-100, 210-34HA-100, 210-35-100, 210-35H-100, 210-35A-100, 210-35HA-100, 210-41-
100, 210-42-100, 210-43-100, 210-43H-100, 210-44-100, 210-44H-100, 210-44A-100, 210-44HA-
100, 210-45-100, 210-45H-100, 210-45A-100, 210-45HA-100, 210-33HT-100, 210-43HT-100,
210-34T-100, 210-35T-100, 210-44T-100, 210-45T-100, 220-11-100, 220-12-100, 300-550, 300-
550A, 300-551, 300-551A, 300-553. 300-553A, 310-030, 310-031,310-300,310-301, 310-330,
310-331, 310-050, 310-050A, 310-051, 310-051A, 310-053, 310-053A, 310-500, 310-501, 310-
503, 310-550, 310-550A, 310-551, 310-551A, 310-553, 310-553A, 320-030, 320-031, 320-300,
320-301, 320-330, 320-331, 320-050, 320-050A, 320-051, 320-051A, 320-053,320-053A, 320-
500, 320-501, 320-503, 320-550, 320-550A, 320-551, 320-551A, 320-553, 320-553A, 330-030,
330-031, 330-300, 330-301, 330-330, 330-331, 330-050, 330-050A, 330-051, 330-051A, 330-053,
330-053A. 330-500, 330-501, 330-503, 330-550, 330-550A, 330-551, 330-551A, 330-553, 330-
553A, 340-030, 340-031, 340-300, 340-301, 340-330, 340-331, 340-050, 340-050A, 340-051,
340-051A, 340-053, 340-053A, 340-500, 340-501, 340-503, 340-550, 340-550A, 340-551, 340-
551A, 340-553, 340-553A, 350-030, 350-031, 350-300, 350-301, 350-330, 350-331, 350-050,
350-050A, 350-051, 350-051A, 220-13-100, 220-13H-100, 220-14-100, 220-14H-100, 220-15-
100, 220-15H-100, 220-21-100, 220-22-100. 220-23-100, 220-23H-100, 220-24-100, 220-24H-
100, 220-25-100, 220-25H-100, 220-31-100, 220-32-100. 220-33-100, 220-33H-100, 220-34-100,
220-34H-100, 220-35-100, 220-35H-100, 220-41-100, 220-42-100. 220-43-100, 220-43H-100,
220-44-100, 220-44H-100, 220-45-100, 220-45H-100, 220-33HT-100, 220-43HT-100, 220-34T-
100, 220-35T-100, 220-44T-100, 220-45T-100, 230-11-100, 230-12-100, 230-13-100, 230-13H-
100, 230-14-100, 230-14H-100, 230-15-100, 230-15H-100, 230-21-100, 230-22-100. 230-23-100,
230-23H-100, 230-24-100, 230-24H-100, 230-25-100, 230-25H-100, 230-31-100, 230-32-100.
230-33-100, 230-33H-100, 230-34-100, 230-34H-100, 230-35-100, 230-35H-100, 230-41-100,
230-42-100. 230-43-100, 230-43H-100, 230-44-100, 230-44H-100, 230-45-100, 230-45H-100,
230-33HT-100, 230-43HT-100, 230-34T-100, 230-35T-100, 230-44T-100, 230-45T-100, 240-11-
100, 240-12-100, 240-13-100, 240-13H-100, 240-14-100, 240-15-100. 240-21-100, 240-22-100,
240-23-100, 240-23H-100. 240-24-100, 240-25-100, 240-31-100, 240-32-100. 240-33-100, 240-
33H-100, 240-34-100, 240-35-100. 240-41-100, 240-42-100, 240-43-100, 240-43H-100. 240-44-
100, 240-45-100, 240-33HT-100, 240-43HT-100, 240-34T-100, 240-35T-100, 240-44T-100, 240-
45T-100, 250-11-100, 250-12-100, 250-13-100, 250-13H-100, 250-14-100, 250-15-100. 250-21-
100, 250-22-100, 250-23-100, 250-23H-100. 250-24-100, 250-25-100, 250-31-100, 250-32-100.

250-33-100, 250-33H-100, 250-34-100, 250-35-100. 250-41-100, 250-42-100, 250-43-100, 250-43H-100. 250-44-100, 250-45-100, 250-33HT-100, 250-43HT-100, 250-34T-100, 250-35T-100, 250-44T-100, 250-45T-100, 270-11-100, 270-12-100, 270-13H-100, 270-21-100, 270-22-100, 270-23H-100,

300-030, 300-031, 300-300, 300-301, 300-330, 300-331, 300-050, 300-050A, 300-051, 300-051A. 300-053, 300-053A, 300-500, 300-501, 300-503, 350-053, 350-053A, 350-500, 350-501, 350-503, 250-051T, 250-551, 270-301, 350-550, 350-550A, 350-551, 350-551A, 350-553, 350-553A, 300-030K, 300-031K, 300-050K, 300-051K, 300-053K, 300-331K, 300-330K, 300-550K, 300-551K, 300-553K, 310-030K, 310-031K, 310-050K, 310-051K, 310-053K, 310-330K, 310-331K, 310-550K, 310-551K, 310-553K, 320-030K, 320-031K, 320-050K, 320-051K, 320-053K, 320-331K, 320-330K, 320-550K, 320-551K, 320-553K, 330-030K, 330-031K, 330-050K, 330-051K, 330-053K, 330-331K, 330-330K, 330-550K, 330-551K, 330-553K, 340-030K, 340-031K, 340-050K, 340-051K, 340-330K, 340-331K-340-550K, 340-551K, 350-030K, 350-031K, 350-050K, 350-051K, 350-330K, 350-331K.

350-550K, 350-551K, 330-442, 330-402, 330-042, 330-441- 330-401, 330-041, 330-440, 330-400, 330-040, 200-030, 200-031, 200-300, 200-301, 200-330, 200-331, 200-050, 200-050A, 200-051,

200-051A, 200-053, 200-053A, 200-500, 200-501, 200-503, 200-550, 200-550A, 200-551, 200-551A.

200-553, 200-553A, 210-030, 210-031, 210-300, 210-301, 210-330, 210-331, 210-050, 210-050A, 210-051, 210-051A, 210-053, 210-053A, 210-500, 210-501, 210-503, 210-550, 210-550A, 210-551,

210-551A, 210-553, 210-553A, 220-030, 220-031, 220-300, 220-301, 220-330, 220-331, 220-050, 220-051, 220-053, 220-500, 220-501, 220-503, 220-550, 220-551, 220-553, 230-030, 230-031, 230-300, 230-301, 230-330, 230-331, 230-050, 230-051, 230-053, 230-500, 230-501, 230-503, 230-550, 230-551, 230-553, 240-030, 240-031, 240-300, 240-301, 240-330, 240-331, 240-050, 240-051, 240-500, 240-501, 240-550, 240-551, 250-030, 250-031, 250-300, 250-301, 250-330, 250-331, 250-050, 250-051, 250-500, 250-501, 250-550, 250-551, 2HO-551MI, 200-031T, 200-331T,

200-051T, 200-551T, 210-031T, 210-331T, 210-051T, 210-551T, 220-031T, 220-331T, 220-051T, 220-551T, 230-031T, 230-331T, 230-051T, 230-551T, 240-031T, 240-331T, 240-051T, 240-551T, 250-031T, 250-331T

Alambres para ortodoncia 3-7, Alambre PERFECT

701-11-10, 701-21-10, 702-11-10, 702-21-10, 703-11-10, 703-21-10, 704-11-10, 704-21-10, 705-11-10, 705-21-10, 706-11-10, 706-21-10, 707-11-10, 707-21-10, 708-11-10, 708-21-10. 709-11-10, 709-21-10, 710-11-10, 710-21-10, 711-11-10, 711-21-10, 712-11-10, 712-21-10.

Alambre MTA,

750-01, 750-02, 750-03, 751-01, 752-01, 753-01

Alambres para ortodoncia 3-8 Tubo SM

500-16-10, 500-26-10, 500-36-10, 500-46-10.
 500-17-10, 500-27-10, 500-37-10, 500-47-10.
 560-17-10, 560-27-10, 560-37-10, 560-47-10.
 565-17-10, 565-27-10, 565-37-10, 565-47-10.
 530-16-10, 530-26-10, 530-36-10, 530-46-10.
 530-17-10, 530-27-10, 530-37-10, 530-47-10.
 570-17-10, 570-27-10, 570-37-10, 570-47-10.

575-17-10, 575-27-10, 575-37-10, 575-47-10.
590-17-10, 590-27-10, 590-37-10, 590-47-10.
502-16-10, 502-26-10, 502-36-10, 502-46-10.
512-16-10, 512-26-10, 512-36-10, 512-46-10.
532-16-10, 532-26-10, 532-36-10, 532-46-10.
501-16-10, 501-26-10, 501-36-10, 501-46-10.
501-17-10, 501-27-10, 501-37-10, 501-47-10.
531-16-10, 531-26-10, 531-36-10, 531-46-10.
531-17-10, 531-27-10, 531-37-10, 531-47-10,
511-16-10, 511-26-10, 511-36-10, 511-46-10.
511-17-10, 511-27-10, 511-37-10, 511-47-10.
510-16-10, 510-26-10, 510-36-10, 510-46-10.
510-17-10, 510-27-10, 510-37-10, 510-47-10.
550-16-10, 550-26-10, 540-16-10, 540-26-10.
503-16-10, 503-26-10, 503-36-10, 503-46-10.
513-16-10.
500-200, 500-020, 510-200, 510-020, 530-200, 530-020

Mascara facial/Máscara BK:

801-71, 801-72, 801-73, 801-74, 801-76

Cera dental para ortodoncia:

802-20, 801-21

Abridor Majesty para brackets: 801-601, 801-602,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial

Período de vida útil (si corresponde):

NA

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

BRACKETS: blister X 5, 6, 12, 20 unidades

ARCOS: blister X 10 unidades

TUBO; blister X 10

unidades

INSTRUMENTOS: X unidad

CERA: envase x 4 unidades

MASCARA BK: X unidad en varios colores

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

OSSTEM ORTHODONTICS INC.

Lugar/es de elaboración:

A-1203, 12004, 13 Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, 14, Sanbon-ro, 55beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-Do, Corea

En nombre y representación de la firma ORTHODENT SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 13485, ISO 14971, EN 62366 2. ISO 14971:2009, EN 62366 3. ISO 14971:2009, EN 62366 4. ISO 14971:2009, EN 62366 5. ISO 14971:2009, EN 62366 6. ISO 14971:2009, EN 62366 MEDDEV 2.7.1 7. ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.2 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.3 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.5 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 9. ISO 14971, BS EN 62366 9.2 ISO 14971, BS EN 62366 13.2 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041 13.3 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 octubre 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ORTHODENT SRL** bajo el número PM **2101-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 octubre 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007098-22-2