



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: 1239-7#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/05/2020

Número de PM:

1239-7

Nombre Descriptivo del producto:

MATERIALES PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 16-697 – MATERIALES PARA ORTODONCIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

G & H WIRE Company

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ALAMBRES DE LIGADURA PARA ORTODONCIA DE ACERO A GRANEL
ALAMBRES DE LIGADURA PARA ORTODONCIA DE ACERO INOXIDABLE CORTAS Y
LARGAS / PRECORTADAS
ALAMBRES DE LIGADURA PARA ORTODONCIA DE ACERO INOXIDABLE CON
COBERTURA ESTÉTICA
ALAMBRES DE LIGADURA PARA ORTODONCIA KOBAYASHI CORTAS / LARGAS
ALAMBRES DE ORTODONCIA
ALAMBRES DE ORTODONCIA ARCH, MOM

ALAMBRES DE ORTODONCIA COLBOLOY
ALAMBRES DE ORTODONCIA Cu NITI M5 TERMICO
ALAMBRES DE ORTODONCIA DE ACERO INOXIDABLE
ALAMBRES DE ORTODONCIA DE ACERO INOXIDABLE ALAMBRE AUST.
ALAMBRES DE ORTODONCIA DE ACERO INOXIDABLE S304 SS
ALAMBRES DE ORTODONCIA DE ACERO INOXIDABLE TRENZADO
ALAMBRES DE ORTODONCIA DE BRONCE / Varillas de Bronce
ALAMBRES DE ORTODONCIA DE NITI - ROLLOS Y VARILLAS
ALAMBRES DE ORTODONCIA DE TITANIO MOLIBDENO
ALAMBRES DE ORTODONCIA M5 Cu NITI TERMICO
ALAMBRES DE ORTODONCIA M5 THERMAL Cu NITI
ALAMBRES DE ORTODONCIA NITI ALAMBRES G4
ALAMBRES DE ORTODONCIA NITI SUPER ELÁSTICOS
ALAMBRES DE ORTODONCIA S304 SS
ALAMBRES DE ORTODONCIA SE LINGUAL
ALAMBRES DE ORTODONCIA SE MOM
ALAMBRES DE ORTODONCIA SE NITI
ALAMBRES DE ORTODONCIA SE NITI EUROPA
ALAMBRES DE ORTODONCIA SE OPTIFORCE
ALAMBRES DE ORTODONCIA SE RC
ALAMBRES DE ORTODONCIA SS
ALAMBRES DE ORTODONCIA TH
ALAMBRES DE ORTODONCIA THERMAL Cu NITI
ALAMBRES DE ORTODONCIA TITANMOLY
ALAMBRES DE ORTODONCIA XR1 SS
ALAMBRES DE ORTODONCIA ACERO INOXIDABLE CON POSTES / OMEGAS
ALAMBRE DE ORTODONCIA ULTRAESTÉTICOS SS
ALAMBRE DE ORTODONCIA ULTRAESTÉTICOS DE NITI G4
ALAMBRE DE ORTODONCIA ULTRAESTÉTICOS SE NITI
ALAMBRE DE ORTODONCIA ULTRAESTÉTICOS SE RC
ALAMBRE DE ORTODONCIA ULTRAESTÉTICOS TH
BANDA MOLAR DE ORTODONCIA SATURN
BANDA MOLAR DE ORTODONCIA TITAN™
BRACKETS DE ORTODONCIA AGILITY™
BRACKETS DE ORTODONCIA COMFORT ZONE™
BRACKETS DE ORTODONCIA FOCUS™
BRACKETS DE ORTODONCIA MAGNUM™
BRACKETS DE ORTODONCIA miniPREVAIL®
BRACKETS DE ORTODONCIA VAPOR™
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA CADENA ELASTOMÉRICA - Dyna Link™
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA CADENA ELASTOMÉRICA - Power Link™
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA ELÁSTICO INTRAORALES y EXTRAORALES - Látex /
Color / a Granel / Liviano / Mediano / Pesado
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA HILO ELÁSTICO POWER
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA LIGADURAS a Granel
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA LIGADURAS BAMBINOTM
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA LIGADURAS DESIGNER
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA LIGADURAS en Bastones Pre-cargados
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA LIGADURAS Mini-TIE
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA LIGADURAS Select-TIE
ELASTOMEROS DE ORTODONCIA LIGADURAS VERSA-TIETM

BOTONES DE ORTODONCIA METALICOS DE ADHERIR
BOTONES DE ORTODONCIA METALICOS DE SOLDAR
BOTONES Y GANCHOS DE ORTODONCIA CERAMICOS
GANCHOS DE ORTODONCIA CIERRE CON BOLA DE ACERO INOXIDABLE
GANCHOS DE ORTODONCIA CRIMPABLES DE CIRUGÍA / DERECHO / IZQUIERDO /
PEQUEÑO / GRANDE
GANCHOS DE ORTODONCIA OJALILLO DE ADHERIR
GANCHOS DE EXTRUSIÓN
GANCHOS DE ORTODONCIA TIRA GRANDE / PEQUEÑA / DE ADHERIR
GANCHOS DE ORTODONCIA TOPES CRIMPABLES GRANDES / ABIERTOS / PEQUEÑOS
RESORTES DE ORTODONCIA
RESORTES DE ORTODONCIA CC ORTHO FORCE - FL-PESADOS / LIVIANOS / MEDIANOS
RESORTES DE ORTODONCIA CC TAD G4 - CORTOS / LARGOS / PESADOS / LIVIANOS /
MEDIANOS
RESORTES DE ORTODONCIA DIST MOLAR / MOLAR DISTAL
RESORTES DE ORTODONCIA KIT DE RESORTES CC ORTHO FORCE G4
RESORTES DE ORTODONCIA NITI – CERRADOS / ABIERTOS / RECTOS / ROLLO /
LIVIANOS / MEDIANOS / PESADOS
RESORTES DE ORTODONCIA NITI ABIERTOS COIL – LIVIANO / MEDIANOS / PESADOS
RESORTES DE ORTODONCIA SS CERRADOS COIL
RESORTES DE ORTODONCIA ULTRA LIVIANOS CERRADOS
TUBOS DE ORTODONCIA MAGNUM™ MINI TUBOS BUCALES
TUBOS DE ORTODONCIA miniPREVAIL®
TUBOS DE ORTODONCIA TUBO BUCAL AGILITY
TUBOS DE ORTODONCIA TUBO CRIMP PEQUEÑO /MEDIANO/GRANDE
TUBOS DE ORTODONCIA TUBO CRIMP X
TUBOS DE ORTODONCIA TUBO en V
TUBOS DE ORTODONCIA TUBO-REDONDO / TUBO-REDONDO DE ADHERIR
TUBOS DE ORTODONCIA TUBOS BUCALES VIPER / VIPER DOBLE
TUBOS DE ORTODONCIA TUBOS BUCALES MAGNUM™/
VAINA DE SOLDAR C/VENTANA - VAINA DE SOLDAR SIN VENTANA
VAINA DE SOLDAR UR/LL C/GANCHO BOLA DISTAL - VAINA DE SOLDAR UR/LL C/GANCHO
BOLA MESIAL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento ortodóntico

Período de vida útil (si corresponde):

Componentes metálicos: No aplica;

Resortes: 3 años;

PRODUCTOS DE MATERIAL ELASTOMERICO: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

G & H WIRE Company

Lugar/es de elaboración:

40 Linville Way Franklin, IN USA 46131.

En nombre y representación de la firma Artículos Odontológicos S.A. , 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 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 27020:2021	-	-
2. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 27020:2021	-	-
3. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223-1/15223-2	-	-
4. ISO 14971:2019 ISO 13485	-	-

ISO 27020:2019		
5. EN 980:2008 ISO 15223:2021	-	-
6. ISO 14971:2019 ISO 13485 ISO 27020:2019	-	-
7.1 ISO 14971:2019 ISO 13485 ISO 27020:2019 ISO 10993:2020 7.2 EN 980:2008 ISO 15223:2021 ISO 10993:2020 7.3 y 7.4 N/A	-	-
8.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 27020:2021 8.2 al 8.5 N/A 8.6 EN 980:2008 ISO 15223:2021 ISO 13485:2016 ISO 27020:2021 8.7 N/A	-	-
9.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 27020:2021 9.2 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 27020:2021 9.3 N/A	-	-
10.1 al 10.2 N/A	-	-
11.1 al 11.5 N/A	-	-
12.1 al 12.9 N/A	-	-

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, 25 marzo 2024

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 **Artículos Odontológicos S.A.** bajo el número PM **1239-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2024

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°: 1-0047-3110-001905-24-5