



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-169#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/09/2021

Número de PM:

1139-169

Nombre Descriptivo del producto:

materiales 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):

EKSEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bracket E-Elegant; Bracket E-Unique; Bracket E-Empathy; Bracket E-Legend; Bracket E-Charm;
Bracket E-Zest; Bracket E-Sapphire.

Bandas molares.

Tubos E-Unique; Tubos E-Cosy; Tubos E-Normal; Tubos E-Unity; Tubos dobles; Tubos Triples.

Arcos de níquel titanio; Arcos de acero inoxidable.

Ligaduras.

Cadena Elástica.

Elásticos con látex; Elásticos sin látex.

Elásticos de separación.

Módulos de rotación.

Protector de tejidos.

LeapBar aparato clase II ; LeapBar corrector clase II; LeapBar maloclusión clase II.

LeapBar aparato clase III; LeapBar corrector clase III; LeapBar maloclusión clase III.

Corrector de mordida.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos de ortodoncia y ortopedia maxilar para la prevención y/o corrección de la posición de las piezas dentarias, maloclusiones dentarias, deformidad dentofacial y anomalías de los Maxilares óseos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años:

Ligaduras

Cadena Elástica

Elásticos con látex

Elásticos sin látex

Elásticos de separación

Módulos de rotación

Protector de tejidos

5 años:

Corrector de mordida

LeapBar

No aplica:

Bracket E-Elegant, Bracket E-Unique, Bracket E-Empathy, Bracket E-Legend, Bracket E-Charm, Bracket E-Zest, Bracket E-Sapphire.

Bandas molares.

Tubos E-Unique, Tubos E-Cosy, Tubos E-Normal, Tubos E-Unity, Tubos dobles, Tubos Triples.

Arcos de níquel titanio, Arcos de acero inoxidable.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Brackets: Por unidad; set x 20 piezas, x 400 piezas, x 1000 piezas. Brackets: Set x 100 piezas, Set x 200 piezas.

Brackets y tubos: Set de 20 brackets + 8 tubos.

Bandas para ortodoncia: Por unidad, x 4 unidades, x 10 unidades.

Tubos bucales para ortodoncia: envase x 4 unidades, x 10 unidades.

Alambres para ortodoncia: Por unidad, x 10 unidades, x 5 unidades, x 2 unidades.

Ligaduras: Caja x 40 unidades.

Cadena Elástica: x 1 un, rollo x 4.57mts.

Elásticos con látex : Caja x 5000 unidades

Elásticos sin látex : Caja x 5000 unidades

Elásticos de separación: envase x 15 unidades
Módulos de rotación: envase x 20 unidades
Protector de tejidos. Rollo x 5 mts.
Corrector de mordida: Por unidad. 1 set x caja.
LeapBar: Por unidad. 1 set x caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Eksen Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Building 1. 926 Changhong East Street , Fuxi Road, Deqing District, Huzhou, Zhejiang China
313200

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041		
2. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041		
3. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041		
4. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041	--	--
5. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041		
6. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041		
7. Sustancias quimicas / Biocompatibilidad, EN ISO 14971:2009		

EN 980 ,EN 1041. 8. Sustancias químicas / Biocompatibilidad, EN ISO 14971:2009 EN 980 ,EN 1041. 9. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 13. Uso inapropiado del producto, MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 Especificación del empaque, Etiquetas, instrucciones y literatura.		
---	--	--

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, 24 junio 2025



WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445

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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-169** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2025

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.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-003944-25-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha y hora: 24.06.2025 11:20:19