



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2251-55#0001

Número de PM:

2251-55

Nombre Descriptivo del producto:

Ortodoncia Ortopédica Neurofuncional

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-697 - materiales para ortodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MICERIUM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

B0S1-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DCM Tamaño 1 – 45 mm
B0S1-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DEEP Tamaño 1 – 45 mm
B0S1-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DTM Tamaño 1 – 45 mm
B0S2-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DCM Tamaño 2 – 50 mm
B0S2-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DEEP Tamaño 2 – 50 mm
B0S2-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DTM Tamaño 2 – 50 mm
B0S3-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DCM Tamaño 3 – 55 mm
B0S3-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DCM HARD Tamaño 3 – 55 mm
B0S3-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DEEP Tamaño 3 – 55 mm
B0S3-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DEEP HARD Tamaño 3 – 55 mm

B0S3-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DTM Tamaño 3 – 55 mm
 B0S3-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DTM Tamaño 3 – 55 mm
 B0S4-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DCM Tamaño 4 – 60 mm
 B0S4-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DCM HARD Tamaño 4 – 60 mm
 B0S4-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DEEP Tamaño 4 – 60 mm
 B0S4-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DEEP HARD Tamaño 4 – 60 mm
 B0S4-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DTM Tamaño 4 – 60 mm
 B0S4-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DTM Tamaño 4 – 60 mm
 B0S5-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DCM Tamaño 5 – 65 mm
 B0S5-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DCM HARD Tamaño 5 – 65 mm
 B0S5-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DEEP Tamaño 5 – 65 mm
 B0S5-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DEEP HARD Tamaño 5 – 65 mm
 B0S5-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. 0S DTM Tamaño 5 – 65 mm
 B0S5-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. 0S DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BC1-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DCM Tamaño 1 – 45 mm
 BC1-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DEEP Tamaño 1 – 45 mm
 BC1-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DTM Tamaño 1 – 45 mm
 BC2-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DCM Tamaño 2 – 50 mm
 BC2-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DEEP Tamaño 2 – 50 mm
 BC2-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DTM Tamaño 2 – 50 mm
 BC3-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DCM Tamaño 3 – 55 mm
 BC3-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DCM HARD Tamaño 3 – 55 mm
 BC3-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DEEP Tamaño 3 – 55 mm
 BC3-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DEEP HARD Tamaño 3 – 55 mm
 BC3-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DTM Tamaño 3 – 55 mm
 BC3-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DTM Tamaño 3 – 55 mm
 BC4-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DCM Tamaño 4 – 60 mm
 BC4-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DCM HARD Tamaño 4 – 60 mm
 BC4-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DEEP Tamaño 4 – 60 mm
 BC4-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DEEP HARD Tamaño 4 – 60 mm
 BC4-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DTM Tamaño 4 – 60 mm
 BC4-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DTM Tamaño 4 – 60 mm
 BC5-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DCM Tamaño 5 – 65 mm
 BC5-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DCM HARD Tamaño 5 – 65 mm
 BC5-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DEEP Tamaño 5 – 65 mm
 BC5-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DEEP HARD Tamaño 5 – 65 mm
 BC5-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. C DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BC5-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. C DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BF1-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DCM Tamaño 1 – 45 mm
 BF1-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DEEP Tamaño 1 – 45 mm
 BF1-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DTM Tamaño 1 – 45 mm
 BF2-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DCM Tamaño 2 – 50 mm
 BF2-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DCM HARD Tamaño 2 – 50 mm
 BF2-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DEEP Tamaño 2 – 50 mm
 BF2-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DTM Tamaño 2 – 50 mm
 BF3-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DCM Tamaño 3 – 55 mm
 BF3-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DCM HARD Tamaño 3 – 55 mm
 BF3-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DEEP Tamaño 3 – 55 mm
 BF3-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DEEP HARD Tamaño 3 – 55 mm
 BF3-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DTM Tamaño 3 – 55 mm
 BF3-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DTM Tamaño 3 – 55 mm

BF4-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DCM Tamaño 4 – 60 mm
 BF4-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DCM HARD Tamaño 4 – 60 mm
 BF4-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DEEP Tamaño 4 – 60 mm
 BF4-DEEPH BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DEEP HARD Tamaño 4 – 60 mm
 BF4-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DTM Tamaño 4 – 60 mm
 BF4-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DTM Tamaño 4 – 60 mm
 BF5-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DCM Tamaño 5 – 65 mm
 BF5-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DCM HARD Tamaño 5 – 65 mm
 BF5-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DEEP Tamaño 5 – 65 mm
 BF5-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DEEP HARD Tamaño 5 – 65 mm
 BF5-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. F DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BF5-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. F DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BIO-DA1M BIOACTIVADOR Pedo Mod. D Tamaño 1 – 45 mm azul
 BIO-DA2HM BIOACTIVADOR HARD Pedo Mod. D Tamaño 2 – 49 mm azul
 BIO-DA2M BIOACTIVADOR Pedo Mod. D Tamaño 2 – 49 mm azul
 BIO-DCA1M BIOACTIVADOR Pedo Mod. DC Tamaño 1 – 45 mm azul
 BIO-DCA2M BIOACTIVADOR Pedo Mod. DC Tamaño 2 – 49 mm azul
 BIO-DCR1M BIOACTIVADOR Pedo Mod. DC Tamaño 1 – 45 mm rosa
 BIO-DCR2M BIOACTIVADOR Pedo Mod. DC Tamaño 2 – 49 mm rosa
 BIO-DR1M BIOACTIVADOR Pedo Mod. D Tamaño 1 – 45 mm rosa
 BIO-DR2M BIOACTIVADOR Pedo Mod. D Tamaño 2 – 49 mm rosa
 BIO-IP3M BIOACT. INTEGRAL PLUS 1 unidad Tamaño 3 – 55 mm
 BIO-IP4M BIOACT. INTEGRAL PLUS 1 unidad Tamaño 4 – 60 mm
 BIO-IP5M BIOACT. INTEGRAL PLUS 1 unidad Tamaño 5 – 65 mm
 BIO-OPEN1M BIOACTIVADOR OPEN 1 unidad Tamaño 1 – 45 mm
 BIO-OPEN2M BIOACTIVADOR OPEN 1 unidad Tamaño 2 – 50 mm
 BIO-OPEN3M BIOACTIVADOR OPEN 1 unidad Tamaño 3 – 55 mm
 BIO-OPEN4M BIOACTIVADOR OPEN 1 unidad Tamaño 4 – 60 mm
 BIO-OPEN5M BIOACTIVADOR OPEN 1 unidad Tamaño 5 – 65 mm
 BIO-OSAS3M ELASTOOSAS 1 unidad Tamaño 3 – 55 mm
 BIO-OSAS4M ELASTOOSAS 1 unidad Tamaño 4 – 60 mm
 BIO-OSAS5M ELASTOOSAS 1 unidad Tamaño 5 – 65 mm
 BS1-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DCM Tamaño 1 – 45 mm
 BS1-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DEEP Tamaño 1 – 45 mm
 BS1-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DTM Tamaño 1 – 45 mm
 BS2-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DCM Tamaño 2 – 50 mm
 BS2-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DCM HARD Tamaño 2 – 50 mm
 BS2-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DEEP Tamaño 2 – 50 mm
 BS2-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DEEP HARD Tamaño 2 – 50 mm
 BS2-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DTM Tamaño 2 – 50 mm
 BS3-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DCM Tamaño 3 – 55 mm
 BS3-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DCM HARD Tamaño 3 – 55 mm
 BS3-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DEEP Tamaño 3 – 55 mm
 BS3-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DEEP HARD Tamaño 3 – 55 mm
 BS3-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DTM Tamaño 3 – 55 mm
 BS3-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DTM Tamaño 3 – 55 mm
 BS4-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DCM Tamaño 4 – 60 mm
 BS4-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DCM HARD Tamaño 4 – 60 mm
 BS4-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DEEP Tamaño 4 – 60 mm
 BS4-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DEEP HARD Tamaño 4 – 60 mm
 BS4-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DTM Tamaño 4 – 60 mm

BS4-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DTM Tamaño 4 – 60 mm
 BS5-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DCM Tamaño 5 – 65 mm
 BS5-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DCM HARD Tamaño 5 – 65 mm
 BS5-DEEP BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DEEP Tamaño 5 – 65 mm
 BS5-DEEPH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DEEP HARD Tamaño 5 – 65 mm
 BS5-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. S DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BS5-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. S DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BSC1-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. SC DCM Tamaño 1 – 45 mm
 BSC1-DTM BIOACTIVADOR Clase I Mod. SC DTM Tamaño 1 – 45 mm
 BSC2-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. SC DCM Tamaño 2 – 50 mm
 BSC2-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. SC DCM HARD Tamaño 2 – 50 mm
 BSC2-DTM BIOACTIVADOR Clase II Mod. SC DTM Tamaño 2 – 50 mm
 BSC3-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. SC DCM Tamaño 3 – 55 mm
 BSC3-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. SC DCM HARD Tamaño 3 – 55 mm
 BSC3-DTM BIOACTIVADOR Clase II Mod. SC DTM Tamaño 3 – 55 mm
 BSC4-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. SC DCM Tamaño 4 – 60 mm
 BSC4-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. SC DCM HARD Tamaño 4 – 60 mm
 BSC4-DTM BIOACTIVADOR Clase II Mod. SC DTM Tamaño 4 – 60 mm
 BSC4-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase II Mod. SC DTM Tamaño 4 – 60 mm
 BSC5-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. SC DCM Tamaño 5 – 65 mm
 BSC5-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. SC DCM HARD Tamaño 5 – 65 mm
 BSC5-DTM BIOACTIVADOR Clase II Mod. SC DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BTC1-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. TC DCM Tamaño 1 – 45 mm
 BTC1-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. TC DCM HARD Tamaño 1 – 45 mm
 BTC1-DTM BIOACTIVADOR Clase III Mod. TC DTM Tamaño 1 – 45 mm
 BTC2-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. TC DCM Tamaño 2 – 50 mm
 BTC2-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. TC DCM HARD Tamaño 2 – 50 mm
 BTC2-DTM BIOACTIVADOR Clase III Mod. TC DTM Tamaño 2 – 50 mm
 BTC3-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. TC DCM Tamaño 3 – 55 mm
 BTC3-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. TC DCM HARD Tamaño 3 – 55 mm
 BTC3-DTM BIOACTIVADOR Clase III Mod. TC DTM Tamaño 3 – 55 mm
 BTC4-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. TC DCM Tamaño 4 – 60 mm
 BTC4-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. TC DCM HARD Tamaño 4 – 60 mm
 BTC4-DTM BIOACTIVADOR Clase III Mod. TC DTM Tamaño 4 – 60 mm
 BTC5-DCM BIOACTIVADOR Clase I Mod. TC DCM Tamaño 5 – 65 mm
 BTC5-DCMH BIOACTIVADOR HARD Clase I Mod. TC DCM HARD Tamaño 5 – 65 mm
 BTC5-DTM BIOACTIVADOR Clase III Mod. TC DTM Tamaño 5 – 65 mm
 BTC5-DTMH BIOACTIVADOR HARD Clase III Mod. TC DTM Tamaño 5 – 65 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La Ortodoncia Ortopédica Neurofuncional (Bioactivadores termoplásticos elásticos), están diseñadas para la armonización multifuncional oclusal craneal, para una rehabilitación funcional, sistémica y personalizada y para reeducar las funciones neurovegetativas alteradas como la succión-deglución, la respiración oral, la masticación y la fonación; también está indicado para el bruxismo y el ronquido nocturno. No es tóxico es hipoalergénico y no es irritante

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MICERIUM S.P.A.

Lugar/es de elaboración:

Via G. Marconi n.83 – 16036 Avegno (GE), Italia.

En nombre y representación de la firma LA DENTAL S.R.L. , 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 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10993-1:2021 EN ISO 7405:2018	--	--

2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018	--	--
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018	--	--
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018	--	--
5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018	--	--
6) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018	--	--
7) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018 EN ISO 15223-1:2021	--	--
8) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018	--	--
9) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018	--	--
10) EN ISO 14971:2019	--	--
11) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN ISO 7405:2018 EN ISO 10993-1:2021	--	--
12) EN ISO 14971:2019	--	--
13) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 20417:2021 EN 1641:2009	--	--
14) N/A	--	--
15) N/A	--	--
16) N/A	--	--
17) N/A	--	--
18) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 7405:2018	--	--

EN ISO 15223-1:2021		
19) N/A	--	--
20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) 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, 14 agosto 2026

Firmado digitalmente por
MARA ADRIANA AMENÉIRO
Directora Técnica de
La Dental SRL
CUIL nro 27-30218351-7

Firmado digitalmente por
WANDA MARIA LACIAR
Representante Legal de
La Dental SRL
CUIL nro 27-34142348-7

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LA DENTAL S.R.L.** bajo el número **PM 2251-55**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

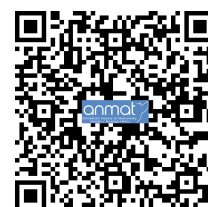


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:43:31

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°: 1-0047-3110-005702-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494