



**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: 816-98#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
18/03/2024

Número de PM:

816-98

Nombre Descriptivo del producto:

Kit Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-697 Materiales para ortodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Peclab

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5583 -Mecha cortico perforación  
2837-Mecha ortodóntica 1,1 mm corta  
2838- Mecha ortodóntica 1,1 mm larga  
5380-Llave bidigital MARPE media  
5382 - Llave bidigital MARPE larga  
5381-Llave bidigital MARPE corta  
132 -Llave de inserción MARPE Larga  
131-Llave de inserción MARPE media

2899 -Llave de mano ortodéntica  
2867- Llave de inserción ortodéntica corta  
3100-Llave de inserción ortodéntica extralarga  
2866 - Llave de inserción ortodéntica larga  
314 -Llave torquímetro [ilegible]  
2855 Estuche Plus  
2869 - Estuche autoclavable  
5361-Kit quirúrgico ortodóncico básico  
5600 – Adaptador digital/Torniquete  
7633- Llave con anillo esquelético, corta  
7634 - Llave con anillo esquelético, larga  
7200- Llave de inserción MARPE, corta  
4498 - Llave de inserción MIPI  
3150 – Conjunto quirúrgico ortodóntico plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado para la instalación de Mini-Implantes de Ortodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

n/a

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PEC LAB LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Euclásio, 96 – Santa Efigênia - Belo Horizonte – MG CEP 30260-220, Brasil

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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 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



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

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>LABORATORIO<br/>/N° DE<br/>PROTOCOLO</b> | <b>FECHA<br/>DE<br/>EMISIÓ<br/>N</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. ISO 14971, ASTM F899,ISO 14644-1<br>2. ISO 14971, ASTM F899<br>3. ISO 14971, ASTM F899<br>4. ISO 14971, ASTM F899<br>5. ISO 14971, ASTM F899<br>6. ISO 14971, ASTM F899<br>7.1;7.2;7.3;7.4 ISO 14971, ASTM F899<br>8.1;8.5 ISO 14971, ASTM F899,ISO 14644-1<br>8.6 ISO 17664<br>8.7 ISO 15223-1<br>9.1 ISO 14971, ASTM F899<br>9.2 ISO 17664<br>10. n/a<br>11. n/a<br>12. n/a | n/a                                         | 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, 06 agosto 2026**



DESCARTE Responsable Legal  
CUIL 20081185008  
Firma y Sello



ALBORR Responsable Técnico  
CUIL 20179421713  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-98** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 agosto 2026

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.



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°: 1-0047-3110-005940-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 21.09.2026 14:36:12



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494