



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1239-6#0003

En nombre y representación de la firma Artículos Odontológicos S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1239-6

Disposición autorizante N° 2740/10 de fecha 27 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00; DC N°01; DJ N°1239-6#0001; DC N°1239-6#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-664 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ORTODONCIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): G & H WIRE Company

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos son utilizados en ortodoncia fija y móvil para ajustar, posicionar, doblar, asentar: bandas, ligaduras, alambres, brackets, etc.

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: G & H Wire Company

Lugar de elaboración: 40 Linville Way Franklin, IN USA 46131.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1239-6 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 29 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 67627

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003081-25-2