



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1239-7#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: 1239-7

Disposición autorizante N° 2856/10 de fecha 28 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1203/11, DC N°00, DC N°01, DJ N°1239-7#0001, DC N°1239-7#0002, DC N°1239-7#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MATERIALES PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-697 – MATERIALES PARA ORTODONCIA

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento ortodóntico

Modelos: Bandas elásticas de ortodoncia

Ligaduras en tiras

Cadena de ortodoncia

Separadores

Hilos

Alambres de ligadura

Bandas molares

Tubos bucales de ortodoncia

Brackets cerámicos de ortodoncia

Brackets metálicos de ortodoncia

Alambres de ortodoncia de níquel titanio

Alambres de ortodoncia de acero inoxidable
Alambres de ortodoncia de Colboloy
Alambres de ortodoncia de TitanMoly
Resortes de ortodoncia
Ganchos y auxiliares para anclaje de ortodoncia
Alambres de ortodoncia Australianos A.J. Wilcock®

Período de vida útil: Componentes metálicos: No aplica;
Resortes: 3 años;
PRODUCTOS DE MATERIAL ELASTOMERICO: 3 años

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 1239-7 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 67628

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003082-25-6