



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 640-15#0004**

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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: 640-15

Disposición autorizante N° 2503/11 de fecha 08 abril 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00, DJ N° 640-15#0001, DC N° 640-15#0002, DC N° 640-15#0003.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Materiales para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-697 - materiales para ortodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MORELLI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos ortodónticos

Modelos: BRACKETS COMPOSITE: 10.17.001; 10.17.002; 10.17.003; 10.17.004; 10.17.005; 10.17.006; 10.17.007; 10.17.008; 10.17.009; 10.17.010; 10.17.011; 10.17.012; 10.17.013; 10.17.014; 10.17.015; 10.17.901; 10.17.932.

Accesorio: 30.10.206 Botón Ortodóntico Lingual para Colado Composite.

BRACKETS CERAMICOS: 10.11.001; 10.11.002; 10.11.003; 10.11.004; 10.11.005; 10.11.006; 10.11.007; 10.11.008; 10.11.009; 10.11.010; 10.11.011; 10.11.012; 10.11.900; 10.18.011; 10.18.012; 10.18.013; 10.18.901, 10.24.001; 10.24.002; 10.24.003; 10.24.004; 10.24.005; 10.24.006; 10.24.007; 10.24.008; 10.24.009; 10.24.010; 10.24.011; 10.24.012; 10.24.900;  
Accesorio: 30.10.210 Botón Lingual Cerámico.

BRACKETS, BANDAS Y TUBOS: 10.35.107, 10.35.108, 10.35.109, 10.35.110,  
10.35.111, 10.35.112, 10.35.113, 10.35.114, 10.35.115, 10.35.116, 10.35.117, 10.35.118,  
10.35.119, 10.35.401, 10.35.402, 10.35.403, 10.35.404, 10.35.412, 10.35.413, 10.35.414,  
10.35.415, 10.35.416, 10.35.417, 10.35.418, 10.35.419, 10.35.420, 10.35.421, 10.35.901,  
10.35.902, 10.35.903, 10.35.904, 10.35.905, 10.35.906, 10.35.924, 10.35.935, 10.35.936,  
10.40.201, 10.65.101, 10.65.103, 10.65.104, 10.65.105, 10.65.106, 10.65.201, 10.65.203,  
10.65.204, 10.65.205, 10.65.206, 10.65.301, 10.65.302, 10.65.303, 10.65.304, 10.65.305,  
10.65.401, 10.65.402, 10.65.403, 10.65.404, 10.65.405, 10.65.900, 10.65.901, 10.65.902,  
10.65.903, 10.65.904, 10.65.905, 10.65.906, 10.65.907, 10.65.934, 10.65.935, 10.65.936,  
10.65.937, 20.10.111, 20.10.112, 20.10.121, 20.10.122, 20.10.211, 20.10.212, 20.10.221,  
20.10.222, 20.10.311, 20.10.312, 20.10.313, 20.10.314, 20.10.411, 20.10.412, 20.10.413,  
20.10.414, 20.10.417, 20.10.418, 20.10.511, 20.10.512, 20.10.611, 20.10.612, 20.11.111,  
20.11.112, 20.11.113, 20.11.114, 20.11.121, 20.11.122, 20.11.123, 20.11.124, 20.11.211,  
20.11.212, 20.11.213, 20.11.214, 20.11.221, 20.11.222, 20.11.223, 20.11.224, 20.11.225,  
20.11.311, 20.11.312, 20.11.411, 20.11.412, 20.11.417, 20.11.418, 20.11.419, 20.11.420,  
20.11.611, 20.11.612, 20.13.211, 20.13.212, 20.13.221, 20.13.222, 20.19.100, 20.19.101,  
20.19.102, 20.19.103, 20.19.200, 20.19.201, 20.19.202, 20.19.203, 20.19.300, 20.19.301,  
20.19.500, 20.30.100, 20.30.141, 20.30.180, 20.30.200, 20.30.201, 20.30.230, 20.30.241,  
20.30.260, 20.30.280, 20.31.100, 20.31.141, 20.31.180, 20.31.200, 20.31.201, 20.31.230,  
20.31.241, 20.31.260, 20.31.280, 20.35.103, 20.35.104, 20.35.113, 20.35.114, 20.35.202,  
20.35.212, 20.35.215, 20.35.401, 20.35.402, 20.35.403, 20.35.405, 20.35.416, 20.35.501,  
20.35.502, 20.40.163, 20.40.263, 20.40.330, 20.40.331, 20.40.363, 20.40.430, 20.40.431,  
20.40.500, 20.40.501, 20.41.163, 20.41.263, 20.41.363, 20.41.500, 20.41.501, 20.50.180,  
20.50.181, 20.61.202, 20.61.203, 20.61.206, 30.10.105, 30.10.202, 30.10.203, 30.10.205,  
30.21.104, 30.21.107, 30.45.003, 40.01.280, 40.01.285, 40.01.290, 40.01.295, 40.01.300,  
40.01.305, 40.01.310, 40.01.315, 40.01.320, 40.01.325, 40.01.330, 40.01.335, 40.01.340,  
40.01.345, 40.01.350, 40.01.355, 40.01.360, 40.01.365, 40.01.370, 40.01.375, 40.01.380,  
40.01.385, 40.01.390, 40.01.395, 40.01.400, 40.01.405, 40.01.410, 40.01.415, 40.01.420,  
40.01.900, 40.01.901, 40.02.280, 40.02.285, 40.02.290, 40.02.295, 40.02.300, 40.02.305,  
40.02.310, 40.02.315, 40.02.320, 40.02.325, 40.02.330, 40.02.335, 40.02.340, 40.02.345,  
40.02.350, 40.02.355, 40.02.360, 40.02.365, 40.02.370, 40.02.375, 40.02.380, 40.02.385,  
40.02.390, 40.02.395, 40.02.400, 40.02.405, 40.02.410, 40.02.415, 40.02.420, 40.02.900,  
40.02.901, 40.12.290, 40.12.295, 40.12.300, 40.12.305, 40.12.310, 40.12.315, 40.12.320,  
40.12.325, 40.12.330, 40.12.335, 40.12.340, 40.12.345, 40.12.350, 40.12.355, 40.12.360,  
40.12.365, 40.12.370, 40.12.375, 40.12.380, 40.12.385, 40.12.390, 40.12.395, 40.12.400,  
40.12.405, 40.12.410, 40.12.415, 40.12.420, 40.22.290, 40.22.295, 40.22.300, 40.22.305,  
40.22.310, 40.22.315, 40.22.320, 40.22.325, 40.22.330, 40.22.335, 40.22.340, 40.22.345,  
40.22.350, 40.22.355, 40.22.360, 40.22.365, 40.22.370, 40.22.375, 40.22.380, 40.22.385,  
40.22.390, 40.22.395, 40.22.400, 40.22.405, 40.22.410, 40.22.415, 40.22.420, 40.50.012,  
40.50.013, 40.50.014, 40.50.015, 40.50.016, 40.50.017, 40.50.018, 40.50.019, 40.50.020,  
40.50.021, 40.50.022, 40.50.023, 40.50.024, 40.50.025, 40.50.026, 40.50.027, 40.50.028,  
40.50.029, 40.50.030, 40.50.031, 40.50.032, 40.91.001, 40.91.002, 40.91.003, 40.91.004,  
10.35.106,  
Accesorios: 30.60.001; 30.60.002; 35.11.001; 35.30.010; 35.30.011; 35.30.013, 10.10.100,  
10.10.101, 10.10.102, 10.10.103, 10.10.104, 10.10.105, 10.10.108, 10.10.112, 10.10.113,  
10.10.114, 10.10.116, 10.10.120, 10.10.121, 10.10.126, 10.10.127, 10.10.200, 10.10.201,  
10.10.202, 10.10.203, 10.10.204, 10.10.205, 10.10.206, 10.10.207, 10.10.208, 10.10.212,  
10.10.213, 10.10.214, 10.10.216, 10.10.220, 10.10.221, 10.10.222, 10.10.223, 10.10.224,  
10.10.225, 10.10.226  
10.10.227, 10.10.316, 10.10.320, 10.10.321, 10.10.324, 10.10.325, 10.10.326, 10.10.327,  
10.10.328, 10.10.329, 10.10.330, 10.10.331, 10.10.400, 10.10.401, 10.10.402, 10.10.403,

10.10.404, 10.10.405, 10.10.406, 10.10.407, 10.10.408, 10.10.410, 10.10.412, 10.10.413, 10.10.414, 10.10.416, 10.10.420, 10.10.421, 10.10.422, 10.10.423, 10.10.424, 10.10.425, 10.10.426, 10.10.427, 10.10.428, 10.10.429, 10.10.430, 10.10.431, 10.10.432, 10.10.433, 10.10.434, 10.10.435, 10.10.436, 10.10.437, 10.10.438, 10.10.500, 10.10.501, 10.10.900, 10.10.901, 10.10.906, 10.10.907, 10.10.911, 10.10.915, 10.10.920, 10.10.950, 10.10.951, 10.25.305, 10.25.306, 10.25.307, 10.25.308, 10.25.900, 10.25.901, 10.25.905, 10.30.101, 10.30.102, 10.30.103, 10.30.104, 10.30.105, 10.30.106, 10.30.107, 10.30.108, 10.30.111, 10.30.112, 10.30.201, 10.30.202, 10.30.203, 10.30.205, 10.30.206, 10.30.207, 10.30.208, 10.30.209, 10.30.210, 10.30.211, 10.30.212, 10.30.900, 10.30.901, 10.31.201, 10.31.206, 10.31.207, 10.35.001, 10.35.002, 10.35.003, 10.35.004, 10.35.005, 10.35.006, 10.35.007, 10.35.011, 10.35.012, 10.35.013, 10.35.014, 10.35.015, 10.35.016, 10.35.017, 10.35.018, 10.35.019, 10.35.020, 10.35.025, 10.35.026, 10.35.028, 10.35.029, 10.35.030, 10.35.031, 10.35.032, 10.35.033, 10.35.034, 10.35.035, 10.35.036, 10.35.037, 10.35.038, 10.35.039, 10.35.101, 10.35.102, 10.35.103, 10.35.104, 10.35.105, 10.10.960, 10.10.953, 10.10.961, 10.10.963, 10.10.969, 10.10.971, 10.10.978, 10.10.979, 10.10.981, 10.10.996, 10.10.997, 10.13.001, 10.13.002, 10.13.003, 10.13.004, 10.13.005, 10.13.006, 10.13.007, 10.13.008, 10.13.009, 10.13.010, 10.13.011, 10.13.012, 10.13.013, 10.13.014, 10.13.015, 10.13.900, 10.14.001, 10.14.002, 10.14.003, 10.14.004, 10.14.005, 10.14.006, 10.14.007, 10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.012, 10.14.013, 10.14.014, 10.14.015, 10.14.900, 10.15.200, 10.15.201, 10.15.202, 10.15.203, 10.15.204, 10.15.205, 10.15.206, 10.15.207, 10.15.208, 10.15.210, 10.15.211, 10.15.212, 10.15.213, 10.15.214, 10.15.215, 10.15.401, 10.15.402, 10.15.403, 10.15.405, 10.15.407, 10.15.409, 10.15.411, 10.15.413, 10.15.415, 10.15.416, 10.15.418, 10.15.420, 10.15.422, 10.15.424, 10.15.426, 10.15.428, 10.15.501, 10.15.502, 10.15.503, 10.15.504, 10.15.505, 10.15.506, 10.15.509, 10.15.510, 10.15.511, 10.15.512, 10.15.513, 10.15.514, 10.15.515, 10.15.516, 10.15.517, 10.15.901, 10.15.902, 10.15.903, 10.15.904, 10.15.905, 10.15.906, 10.15.922, 10.15.923, 10.15.924, 10.15.925, 10.15.930, 10.15.932, 10.15.933, 10.15.934, 10.15.935, 10.19.101, 10.19.102, 10.19.103, 10.19.104, 10.19.105, 10.19.106, 10.19.107, 10.19.108, 10.19.109, 10.19.110, 10.19.111, 10.19.112, 10.19.113, 10.15.300, 10.15.301, 10.15.302, 10.15.303, 10.15.305, 10.15.307, 10.15.309, 10.15.311, 10.15.313, 10.15.315, 10.15.316, 10.15.318, 10.15.320, 10.15.322, 10.15.324, 10.15.326, 10.15.328, 10.15.400, 10.19.114, 10.19.115, 10.19.116, 10.19.117, 10.19.118, 10.19.119, 10.19.120, 10.19.121, 10.19.122, 10.19.123, 10.19.124, 10.19.125, 10.19.126, 10.19.127, 10.19.128, 10.19.129, 10.19.904, 10.19.905, 10.19.906, 10.19.934, 10.19.935, 10.19.936, 10.23.900, 10.25.101, 10.25.102, 10.25.103, 10.25.104, 10.25.105, 10.25.106, 10.25.107, 10.25.108, 10.25.109, 10.25.110, 10.25.111, 10.25.113, 10.25.114, 10.25.115, 10.25.116, 10.25.119, 10.25.120, 10.25.121, 10.25.122, 10.25.123, 10.25.124, 10.25.125, 10.25.126, 10.25.301, 10.25.302, 10.25.303, 10.25.304, 10.10.228, 10.10.229, 10.10.230, 10.10.231, 10.10.300, 10.10.301, 10.10.302, 10.10.303, 10.10.304, 10.10.305, 10.10.308, 10.10.310, 10.10.312, 10.10.313, 10.10.314

BANDA ORTODONCICA CON TUBO: 47.20.001, 47.20.002, 47.20.003, 47.20.004, 47.20.005, 47.20.006, 47.20.007, 47.20.008, 47.20.009, 47.20.010, 47.20.011, 47.20.012, 47.20.013, 47.20.014, 47.20.015, 47.20.016, 47.20.017, 47.20.018, 47.20.019, 47.20.020, 47.20.021, 47.20.022, 47.20.023, 47.20.024, 47.20.025, 47.20.026, 47.20.027, 47.20.101, 47.20.102, 47.20.103, 47.20.104, 47.20.105, 47.20.106, 47.20.107, 47.20.108, 47.20.109, 47.20.110, 47.20.111, 47.20.112, 47.20.113, 47.20.114, 47.20.115, 47.20.116, 47.20.117, 47.20.118, 47.20.119, 47.20.120, 47.20.121, 47.20.122, 47.20.123, 47.20.124, 47.20.125, 47.20.126, 47.20.127, 47.20.201, 47.20.202, 47.20.203, 47.20.204, 47.20.205, 47.20.206, 47.20.207, 47.20.208, 47.20.209, 47.20.210, 47.20.211, 47.20.212, 47.20.213, 47.20.214, 47.20.215, 47.20.216, 47.20.217, 47.20.218, 47.20.219, 47.20.220, 47.20.221, 47.20.222, 47.20.223, 47.20.224, 47.20.225, 47.20.226, 47.20.227, 47.20.301, 47.20.302, 47.20.303, 47.20.304,

47.20.305, 47.20.306, 47.20.307, 47.20.308, 47.20.309, 47.20.310, 47.20.311, 47.20.312, 47.20.313, 47.20.314, 47.20.315, 47.20.316, 47.20.317, 47.20.318, 47.20.319, 47.20.320, 47.20.321, 47.20.322, 47.20.323, 47.20.324, 47.20.325, 47.20.326, 47.20.327, 47.20.601, 47.20.602, 47.20.603, 47.20.604, 47.20.605, 47.20.606, 47.20.607, 47.20.608, 47.20.609, 47.20.610, 47.20.611, 47.20.612, 47.20.613, 47.20.614, 47.20.615, 47.20.616, 47.20.617, 47.20.618, 47.20.619, 47.20.620, 47.20.621, 47.20.622, 47.20.623, 47.20.624, 47.20.625, 47.20.626, 47.20.627, 47.21.001, 47.21.002, 47.21.003, 47.21.004, 47.21.005, 47.21.006, 47.21.007, 47.21.008, 47.21.009, 47.21.010, 47.21.011, 47.21.012, 47.21.013, 47.21.014, 47.21.015, 47.21.016, 47.21.017, 47.21.018, 47.21.019, 47.21.020, 47.21.021, 47.21.022, 47.21.023, 47.21.024, 47.21.025, 47.21.026, 47.21.027, 47.21.101, 47.21.102, 47.21.103, 47.21.104, 47.21.105, 47.21.106, 47.21.107, 47.21.108, 47.21.109, 47.21.110, 47.21.111, 47.21.112, 47.21.113, 47.21.114, 47.21.115, 47.21.116, 47.21.117, 47.21.118, 47.21.119, 47.21.120, 47.21.121, 47.21.122, 47.21.123, 47.21.124, 47.21.125, 47.21.126, 47.21.127, 47.21.201, 47.21.202, 47.21.203, 47.21.204, 47.21.205, 47.21.206, 47.21.207, 47.21.208, 47.21.209, 47.21.210, 47.21.211, 47.21.212, 47.21.213, 47.21.214, 47.21.215, 47.21.216, 47.21.217, 47.21.218, 47.21.219, 47.21.220, 47.21.221, 47.21.222, 47.21.223, 47.21.224, 47.21.225, 47.21.226, 47.21.227, 47.21.601, 47.21.602, 47.21.603, 47.21.604, 47.21.605, 47.21.606, 47.21.607, 47.21.608, 47.21.609, 47.21.610, 47.21.611, 47.21.612, 47.21.613, 47.21.614, 47.21.615, 47.21.616, 47.21.617, 47.21.618, 47.21.619, 47.21.620, 47.21.621, 47.21.622, 47.21.623, 47.21.624, 47.21.625, 47.21.626, 47.21.627, 47.10.001, 47.10.002, 47.10.003, 47.10.004, 47.10.005, 47.10.006, 47.10.007, 47.10.008, 47.10.009, 47.10.010, 47.10.011, 47.10.012, 47.10.013, 47.10.014, 47.10.015, 47.10.016, 47.10.017, 47.10.018, 47.10.019, 47.10.020, 47.10.021, 47.10.022, 47.10.023, 47.10.024, 47.10.025, 47.10.026, 47.10.027, 47.10.101, 47.10.102, 47.10.103, 47.10.104, 47.10.105, 47.10.106, 47.10.107, 47.10.108, 47.10.109, 47.10.110, 47.10.111, 47.10.112, 47.10.113, 47.10.114, 47.10.115, 47.10.116, 47.10.117, 47.10.118, 47.10.119, 47.10.120, 47.10.121, 47.10.122, 47.10.123, 47.10.124, 47.10.125, 47.10.126, 47.10.127, 47.10.201, 47.10.202, 47.10.203, 47.10.204, 47.10.205, 47.10.206, 47.10.207, 47.10.208, 47.10.209, 47.10.210, 47.10.211, 47.10.212, 47.10.213, 47.10.214, 47.10.215, 47.10.216, 47.10.217, 47.10.218, 47.10.219, 47.10.220, 47.10.221, 47.10.222, 47.10.223, 47.10.224, 47.10.225, 47.10.226, 47.10.227, 47.11.001, 47.11.002, 47.11.003, 47.11.004, 47.11.005, 47.11.006, 47.11.007, 47.11.008, 47.11.009, 47.11.010, 47.11.011, 47.11.012, 47.11.013, 47.11.014, 47.11.015, 47.11.016, 47.11.017, 47.11.018, 47.11.019, 47.11.020, 47.11.021, 47.11.022, 47.11.023, 47.11.024, 47.11.025, 47.11.026, 47.11.027, 47.11.101, 47.11.102, 47.11.103, 47.11.104, 47.11.105, 47.11.106, 47.11.107, 47.11.108, 47.11.109, 47.11.110, 47.11.111, 47.11.112, 47.11.113, 47.11.114, 47.11.115, 47.11.116, 47.11.117, 47.11.118, 47.11.119, 47.11.120, 47.11.121, 47.11.122, 47.11.123, 47.11.124, 47.11.125, 47.11.126, 47.11.127, 47.11.201, 47.11.202, 47.11.203, 47.11.204, 47.11.205, 47.11.206, 47.11.207, 47.11.208, 47.11.209, 47.11.210, 47.11.211, 47.11.212, 47.11.213, 47.11.214, 47.11.215, 47.11.216, 47.11.217, 47.11.218, 47.11.219, 47.11.220, 47.11.221, 47.11.222, 47.11.223, 47.11.224, 47.11.225, 47.11.226, 47.11.227, 47.31.001, 47.31.002, 47.31.003, 47.31.004, 47.31.005, 47.31.006, 47.31.007, 47.31.008, 47.31.009, 47.31.010, 47.31.011, 47.31.012, 47.31.013, 47.31.014, 47.31.015, 47.31.016, 47.31.017, 47.31.018, 47.31.019, 47.31.020, 47.31.021, 47.31.022, 47.31.023, 47.31.024, 47.31.025, 47.31.026, 47.31.027, 47.31.101, 47.31.102, 47.31.103, 47.31.104, 47.31.105, 47.31.106, 47.31.107, 47.31.108, 47.31.109, 47.31.110, 47.31.111, 47.31.112, 47.31.113, 47.31.114, 47.31.115, 47.31.116, 47.31.117, 47.31.118, 47.31.119, 47.31.120, 47.31.121, 47.31.122, 47.31.123, 47.31.124, 47.31.125, 47.31.126, 47.31.127, 48.10.001, 48.10.002, 48.10.003, 48.10.004, 48.10.005, 48.10.006, 48.10.007, 48.10.008, 48.10.009, 48.10.010, 48.10.011, 48.10.012, 48.10.013, 48.10.014, 48.10.015, 48.10.016, 48.10.017, 48.10.018, 48.10.019, 48.10.020, 48.10.021, 48.10.022, 48.10.023, 48.10.024, 48.10.025, 48.10.026, 48.10.027, 48.11.001, 48.11.002, 48.11.003, 48.11.004, 48.11.005, 48.11.006, 48.11.007,

48.11.008, 48.11.009, 48.11.010, 48.11.011, 48.11.012, 48.11.013, 48.11.014, 48.11.015, 48.11.016, 48.11.017, 48.11.018, 48.11.019, 48.11.020, 48.11.021, 48.11.022, 48.11.023, 48.11.024, 48.11.025, 48.11.026, 48.11.027, 48.11.101, 48.11.102, 48.11.103, 48.11.104, 48.11.105, 48.11.106, 48.11.107, 48.11.108, 48.11.109, 48.11.110, 48.11.111, 48.11.112, 48.11.113, 48.11.114, 48.11.115, 48.11.116, 48.11.117, 48.11.118, 48.11.119, 48.11.120, 48.11.121, 48.11.122, 48.11.123, 48.11.124, 48.11.125, 48.11.126, 48.11.127, 48.20.101, 48.20.102, 48.20.103, 48.20.104, 48.20.105, 48.20.106, 48.20.107, 48.20.108, 48.20.109, 48.20.110, 48.20.111, 48.20.112, 48.20.113, 48.20.114, 48.20.115, 48.20.116, 48.20.117, 48.20.118, 48.20.119, 48.20.120, 48.20.121, 48.20.122, 48.20.123, 48.20.124, 48.20.125, 48.20.126, 48.20.127, 48.31.001, 48.31.002, 48.31.003, 48.31.004, 48.31.005, 48.31.006, 48.31.007, 48.31.008, 48.31.009, 48.31.010, 48.31.011, 48.31.012, 48.31.013, 48.31.014, 48.31.015, 48.31.016, 48.31.017, 48.31.018, 48.31.019, 48.31.020, 48.31.021, 48.31.022, 48.31.023, 48.31.024, 48.31.025, 48.31.026, 48.31.027, 48.31.101, 48.31.102, 48.31.103, 48.31.104, 48.31.105, 48.31.106, 48.31.107, 48.31.108, 48.31.109, 48.31.110, 48.31.111, 48.31.112, 48.31.113, 48.31.114, 48.31.115, 48.31.116, 48.31.117, 48.31.118, 48.31.119, 48.31.120, 48.31.121, 48.31.122, 48.31.123, 48.31.124, 48.31.125, 48.31.126, 48.31.127.

BRACKETS PRESCRIPCIÓN ROTH SLI CERAMIC: 10.12.001/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 11; 10.12.002/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 21; 10.12.003/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 12; 10.12.004/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 22; 10.12.005/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 13 - 9° Ang. - Gancho; 10.12.006/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 23 - 9° Ang. - Gancho; 10.12.007/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 14, 15 - Gancho; 10.12.008/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 24, 25 - Gancho; 10.12.009/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 31, 32, 41, 42; 10.12.010/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 43 - Gancho; 10.12.011/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 33 - Gancho.

KIT DE BRACKETS PRESCRIPCIÓN ROTH SLI CERAMIC: 10.12.900/1 caso-20 piezas; 2) 10.12.920/5 casos-100 piezas; e 3) 10.12.930/10 casos-200 piezas.

ALAMBRES, ARCOS Y MUELLES CrNi: 55.01.012; 55.01.014; 55.01.016; 55.01.018; 55.01.020; 55.01.030; 55.01.035; 55.01.040; 55.01.045; 55.01.050; 55.01.060; 55.01.070; 55.01.080; 55.01.090; 55.01.100; 55.01.120; 55.01.130; 55.01.150; 55.01.175; 55.01.200; 55.01.208; 55.01.210; 55.01.212; 55.01.570; 55.01.580; 55.01.590; 55.01.591; 55.02.002; 55.03.011; 55.03.012; 55.03.013; 55.03.014; 55.03.015; 55.03.016; 55.04.315; 55.04.318; 55.04.320; 55.04.332; 55.04.415; 55.06.030; 55.06.035; 55.06.040; 55.06.045; 55.06.050; 55.06.060; 55.06.070; 55.06.080; 55.06.090; 55.06.100; 55.06.120;

Arcos Intraorales 50.60.000; 50.60.001; 50.60.002; 50.60.003; 50.60.004; 50.61.001; 50.62.001; 50.62.002; 50.62.003; 50.62.004; 50.62.005; 50.70.000; 50.70.001; 50.70.002; 50.70.003; 50.70.004; 50.71.001; 50.72.001;

50.72.002; 50.72.003; 50.72.004; 50.72.005;

Arcos Extraorales 50.10.001; 50.10.002; 50.10.003; 50.10.005; 50.11.001; 50.11.002

Muelles 35.20.060; 35.20.061

Barras Palatinas 30.30.034; 30.30.037; 30.30.039; 30.30.041; 30.30.043; 30.30.045; 30.30.047; 30.30.049; 30.30.052; 30.30.055; 30.30.134; 30.30.137; 30.30.139; 30.30.141; 30.30.143; 30.30.145; 30.30.147; 30.30.149; 30.30.152; 30.30.155

Protectores labiales 50.40.002; 50.40.006; 50.40.007; 50.50.002; 50.50.006; 50.50.007.

Accesorios: Ganchos Punta Bola 30.40.003; 30.40.004; 30.40.005; 30.40.009.

Gancho para Soldadura 30.20.101.

Gancho Universal para MPO

30.40.010.

Gurins 35.05.001; 35.05.002; 35.05.003; 35.05.004; 35.05.005; 35.05.011; 35.05.012; 35.05.013.

Stop para Arcos 30.40.008; 30.40.020; 30.40.021.

Tubo Cruzado 30.40.006;  
30.40.016.

Tubo Telescopio 30.40.030; 30.40.031; 30.40.032.

Tubo para Activador con Barra 30.05.145; 30.05.151.

Tubo de Protección Plástico 60.05.400; 60.05.401; 60.05.410; 60.05.411;  
60.05.402; 60.05.403; 60.05.404; 60.05.405.

Escudo de Bimler 65.01.010.

Equiplan Planas 65.01.040.

ARCOS Y MUELLES NITI: 50.60.011, 50.60.012, 50.60.013, 50.60.014, 50.60.015, 50.60.021,  
50.60.022, 50.60.023, 50.60.024, 50.60.034, 50.60.224, 50.60.225, 50.60.226, 50.60.227,  
50.60.228, 50.61.002, 50.61.003, 50.61.204, 50.62.011, 50.62.012, 50.62.013, 50.62.014,  
50.62.015, 50.62.021, 50.62.022, 50.62.023, 50.62.224, 50.62.225, 50.62.226, 50.62.227,  
50.62.228, 50.70.010, 50.70.011, 50.70.012, 50.70.013, 50.70.014, 50.70.015, 50.70.021,  
50.70.022, 50.70.023, 50.70.024, 50.70.034, 50.70.224, 50.70.225, 50.70.226, 50.70.227,  
50.70.228, 50.71.002, 50.71.003, 50.71.204, 50.72.011, 50.72.012, 50.72.013, 50.72.014,  
50.72.015, 50.72.021, 50.72.022, 50.72.023, 50.72.224, 50.72.225, 50.72.226, 50.72.227,  
50.72.228, 50.80.011, 50.80.012, 50.80.013, 50.80.014, 50.80.015, 50.80.224, 50.80.225,  
50.80.226, 50.80.227, 50.80.228, 50.81.002, 50.81.204, 50.82.011, 50.82.012, 50.82.013,  
50.82.014, 50.82.015, 50.82.224, 50.82.225, 50.82.226, 50.82.227, 50.82.228, 35.20.062,  
35.20.064, 35.20.065, 35.20.066, 35.20.067, 35.20.072, 37.30.001, 37.30.002, 37.30.003,  
37.30.004.

ALAMBRES ORTODONCICOS MORELLI CoCr: Alambre ortodónico punta azul Morealloy CoCr  
Cuadrado, Alambre ortodónico punta azul Morealloy CoCr Rectangular.

ELASTICO LATEX: 60.01.200 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 1/8"; 60.01.201 - Elástico  
Intraoral - Látex - Leve 3/16"; 60.01.203 - Elástico Intraoral - Látex - Medio 1/4"; 60.01.205 -  
Elástico Intraoral - Látex - Medio 5/16"; 60.01.208 - Elástico Intraoral - Látex - Pesado 3/8";  
60.01.210 - Elástico en Látex - Leve - 1/2"; 60.01.211 - Elástico en Látex - Medio - 1/2";  
60.01.212 - Elástico en Látex - Pesado - Ø1/2"; 60.01.302 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 1/4";  
60.01.303 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 5/16"; 60.01.304 - Elástico Intraoral - Látex - Leve  
3/8"; 60.01.310 - Elástico Intraoral - Látex - Medio 1/8"; 60.01.311 - Elástico Intraoral - Látex  
Medio 3/16"; 60.01.314 - Elástico Intraoral - Látex Medio 3/8"; 60.01.320 - Elástico Intraoral -  
Látex - Pesado 1/8"; 60.01.321 - Elástico Intraoral - Látex - Pesado 3/16"; 60.01.322 - Elástico  
Intraoral - Látex - Pesado 1/4"; 60.01.323 - Elástico Intraoral - Látex - Pesado 5/16"; 60.01.330 -  
Elástico Intraoral - Látex - Leve 3/4"; 60.01.340 - Elástico Intraoral - Látex - Medio 3/4".

ELASTICOS ORTODONCICOS: 60.03.300; 60.03.301; 60.03.302; 60.03.304; 60.03.305;  
60.03.307; 60.03.308; 60.03.310; 60.03.311; 60.03.312; 60.03.313; 60.03.315; 60.03.316;  
60.03.317; 60.03.319; 60.03.320; 60.03.322; 60.03.324; 60.03.326; 60.03.327; 60.03.328;  
60.03.350; 60.03.351; 60.03.352; 60.03.353; 60.03.354; 60.03.355; 60.03.358; 60.03.359;  
60.03.700; 60.03.701; 60.04.200; 60.04.201; 60.04.400; 60.04.401; 60.05.104; 60.05.105;  
60.05.107; 60.05.108; 60.05.110; 60.05.111; 60.05.112; 60.05.113; 60.05.115; 60.05.116;  
60.05.117; 60.05.119; 60.05.120; 60.05.122; 60.05.124; 60.05.126; 60.05.127; 60.05.128;  
60.05.150; 60.05.151; 60.05.152; 60.05.153; 60.05.154; 60.05.155; 60.05.159; 60.05.204;  
60.05.205; 60.05.207; 60.05.208; 60.05.210; 60.05.211; 60.05.212; 60.05.213; 60.05.215;  
60.05.216; 60.05.217; 60.05.219; 60.05.220; 60.05.222; 60.05.224; 60.05.226; 60.05.227;  
60.05.228; 60.05.250; 60.05.251; 60.05.252; 60.05.253; 60.05.254; 60.05.255; 60.05.259;  
60.05.304; 60.05.305; 60.05.307; 60.05.308; 60.05.310; 60.05.311; 60.05.312; 60.05.313;  
60.05.315; 60.05.316; 60.05.317; 60.05.319; 60.05.320; 60.05.322; 60.05.324; 60.05.326;  
60.05.327; 60.05.328; 60.05.350; 60.05.351; 60.05.352; 60.05.353; 60.05.354; 60.05.355;  
60.05.359; 60.05.500; 60.05.501; 60.05.510; 60.05.511; 60.05.520; 60.05.521; 60.06.100;  
60.06.101; 60.06.103; 60.06.104; 60.06.106; 60.06.107; 60.06.109; 60.06.110; 60.06.111;  
60.06.112; 60.06.114; 60.06.115; 60.06.117; 60.06.118; 60.06.119; 60.06.120; 60.06.122;

60.06.124; 60.06.126; 60.06.127; 60.06.128; 60.06.150; 60.06.151; 60.06.152; 60.06.153; 60.06.154; 60.06.155; 60.06.158; 60.06.159; 60.07.100; 60.07.101; 60.07.102. 60.03.010; 60.06.010; 60.05.101; 60.05.201; 60.05.301; 60.07.200. Accesorio: 75.01.015.

**INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA:** 75.01.001 - Aplicador/Extractor de Ligadura Elástica - Plástico, 75.01.002 - Aplicador/Extractor de Ligadura Elástico - Inox, 75.01.003 - Aplicador de Ligadura Elástica - Plástico, 75.01.004 - Aplicador de Ligadura Elástica - Inox, 75.01.006 – Posicionador de Brackets 5.0 - 4.5 - 4.0 - 3.5 mm, 75.01.007 - Marcador de Bandas 5.0 - 4.5 - 4.0 - 3.5 mm , 75.01.011 - Asentador de Bandas con Punta Triangular, 75.01.012 - Asentador de Bandas con Punta Triangular Invertida, 75.01.013 - Asentador de Bandas con Punta Redonda, 75.01.014 - Asentador de Bandas con Punta Cuadrada, 75.01.022 - Pinza Ortodóncica , 75.01.023 - Marcador de Bandas - Tipo Estrella (3.5mm - 5.0mm) , 75.01.024 - Destacador para Banda de Tubo Convertible , 75.01.025 - Lámina para Destacador, 75.01.027 - Pinza para Tubos, 75.01.028 - Pinza "Plic" , 75.01.029 - Marcador de Bandas - Tipo Estrella (2.0mm - 3.5mm), 75.01.030 - Marcador de Bandas - Tipo Estrella (4.0mm - 5.5mm), 75.01.039 - Posicionador de Brackets (6.0 - 5.5 - 3.0 - 2.5), 75.01.064 - Pinza Corta Posicionadora de Brackets, 75.02.011 - Llave Sextavada para Tuerca de Gurin, 75.02.022 - Doblador Distal - Slot Cerrado .022" , 75.02.023 - Doblador Distal - Slot Abierto .022" , 75.02.074 - Doblador de Alambre de Ligadura con Ponta Curva , 75.02.075 - Doblador de Alambre de Ligadura con Punta Recta/Curva, 75.02.026 – Llave Ortodóncica para Activación de Expansor, 75.01.038 - Chave Ortodóncica Tallo Largo para Activación de Expansor.

**TENSIOMETRO ORTODONCICO:** 75.02.006; 75.02.008; 75.02.009.

**CUBETA:** 75.01.051 – Cubeta para impresión no. 1, 75.01.052 - Cubeta para impresión no. 2, 75.01.053 - Cubeta para impresión no. 3, 75.01.054 - Cubeta para impresión no. 4, 75.01.055 - Cubeta para impresión no. 5, 75.01.056 - Cubeta para impresión no. 6, 75.01.057 - Cubeta para impresión no. 7 ,75.01.058 - Cubeta para impresión no. 8.

**RETRACTOR LABIAL:** 75.01.033 - Retractor Labial Pequeño - transparente; 75.01.036 - Retractor Labial Pequeño; 75.01.043 - Retractor Labial Grande - transparente; 75.01.046 - Retractor Labial Grande.

**APARATOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DE LOS MAXILARES:** 65.05.001; 65.05.002; 65.05.003; 65.05.006; 65.05.007; 65.05.008 65.05.009; 65.05.010; 65.05.011; 65.05.012; 65.05.013; 65.05.014; 65.05.101; 65.05.102; 65.05.103 65.05.106; 65.05.107; 65.05.108; 65.05.109; 65.05.151; 65.05.156; 65.05.160. Accesorios: Grapa punta bola 30.40.040; 30.40.041; 30.40.042; 30.40.043.

**COMPONENTES AUXILIARES PARA ORTODONCIA:** 70.20.032 - Almohadilla para Traccionador; 70.31.001 - Casquete para Traccionador - Tamaño Pequeño; 70.31.002 - Casquete para Traccionador - Tamaño Medio; 70.31.003 - Casquete para Traccionador - Tamaño Grande; 70.35.001 - Casquete – Tracción Ajustable Interlandi; 70.36.001 - Mentonera - Completa; 70.20.011 - Elástico Parietal con Doble Hebilla; 70.42.102 – Traccionador de Seguridad - Blanco - Fuerza Leve - 350gf; 70.42.202 - Traccionador de Seguridad - Blanco - Fuerza Media - 500gf; 70.42.302 - Traccionador de Seguridad - Blanco - Fuerza Pesada - 750gf; 70.36.002 - Mentonera - Soporte Traccionador de Mentón.

**MASCARA FACIAL DE PETIT:** 70.50.001 - Máscara Facial de Petit - Azul; 70.50.002 - Máscara Facial de Petit - Rosada.

**CERA ORTODONCICA DE PROTECCION:** 35.33.001: Envase conteniendo 10 blísteres con 20 unidades; 35.33.002: Estuche conteniendo 1 blíster con 20 unidades., 90.70.225: Estuche conteniendo 1 blíster con 20 unidades.

**CONTENCION TWISTFORM:**

30.06.303 Contención TwistForm 3x3 - Ø0,50mm; 30.06.304 Contención TwistForm 3x3 - Ø0,65mm

Período de vida útil: Contención TwistForm: 36 meses

Brackets Metálicos, Brackets Cerámicos, Tubos Ortodóncicos, Bandas ortodóncicas y otros accesorios: 10 años

Brackets Composite (Plásticos), Elásticos Látex / Sintéticos / Poliuretano: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Por unidad, envase por 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 150, 200, 250, 252, 260, 300, 400, 500, 600, 1000, 2000 y 5000 unidades; por 1 metro; rollo por 5 metros; rollo por 50 y 500 gramos.

Kit de bandas de 130 unidades.

Brackets: por unidad; envase por 5, 10, 20, 100, 200 y 2000 unidades.

Elásticos: por unidad; envase por 50, 100, 500, 1000 y 5000 unidades.

Alambres: por unidad, rollo por 50 y 500 gramos; rollo por 5 metros; envase por 10, 20, 50 y 100 unidades.

Bandas y bandas ortodóncicas con tubo: por unidad; envase por 2, 3, 4, 5, 10 y 20 unidades; kit por 252 y 260 unidades.

Arcos y Muelles: por unidad; envase por 5, 10, 15, 20 unidades.

Tubos: envase por 5, 10, 15 y 20 unidades.

Tornillos: por unidad; envase por 2, 3, 4, 5, 10, 15 y 20 unidades.

Componentes auxiliares para ortodoncia: por unidad; envase por 2, 3, 4, 5, 10 y 20 unidades.

Instrumentos para ortodoncia: por unidad; envase por 2, 3, 4, 5, 10, 15 y 20 unidades.

Cera ortodóncica: envase por 1 blíster de 20 unidades; envase por 10 blíster de 20 unidades cada uno.

Tensiómetro ortodóncico: por unidad.

Cubetas, Retractor Labial, Aparatos par ortopedia funcional de los maxilares: por unidad; envase por 2, 5, 10 y 20 unidades.

Máscaras faciales: por unidad.

Contención TwistForm: Blíster con 10 unidades

Forma de presentación: N/A


Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Dental Morelli Ltda

Lugar de elaboración: Alameda Jundiaí, 230/50, Sorocaba, San Pablo, Brasil.

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-15 siendo su nueva vigencia hasta el 08 abril 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 28 mayo 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 76600</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002042-26-3</p>	