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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1451-20#0001

En nombre y representación de la firma MICROMED SYSTEM S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1451-20

Disposición autorizante N° 8428 de fecha 11 noviembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ---

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Microtornillos 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): MICROMED SYSTEM; MICROMED SYSTEM; ABT; ADVANCE; ALFA MIC; AXIS; BETA MIC; BIO10IMPLANT; BIOCERA MIC; BIODENT; BIOMIC; BIOPLANT; BIOTECH; BIOTIT; CAPPA MIC; CERA MIC; CLASSMIC; CONTINENTAL; DELTA MIC; DENIACK; DENLINE; DENT-BONE; DINA MIC; DYNAMIC; EASY-FIX; EASYMIC; ETA MIC; GAM MIC; GI-GENERAL; GREEN; GRIN MIC; HTT; IMPACT MIC; IMPLANTECH; INSPIRAL; INTRADENT; ISIS RG; LAMBDA MIC; LUX IMPLANT; MEDENT; MEGA TITAN SYSTEM; MENKEN; MICRODENT; MICROMICS; MTS; MULTI MIC; NEODENT; NeoKings; NEW DENT; OCCIDENT; OCTOMIC; ORAL IMPLANT; OSEODENT; OSTEOMET; OSTEOTECH; OXIDENT; OXIMIC; PATROL; POLY MIC; PRECISE; PREMIUM; PRODENT; PROTODENT; PROTOTECH; Q-MIC; RHO MIC; ROOT SYSTEM; SHORT IMPLANT; SMART; TECHLINE; Ti BONE; TI MIC; TI TECNOIMPLANT SYSTEM; TITEDENT; TITETEC; TOTAL MIC; TQU4TRO; TREE OSS; tt bio; tt nova; UM BIOMEDICAL; UNI MIC; VISION; ZETA MIC; ZIRCO MIC; ZIT MIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Producto indicado como punto de apoyo fijo para las fuerzas

aplicadas por el ortodoncista, movimientos dentarios necesarios para el tratamiento ortodóntico, recurso de anclaje y retracción de dientes anteriores, mesialización de dientes posteriores, intrusión de incisivos, corrección del plano oclusal, distalización de molares, corrección de la mordida cruzada posterior, fraccionamiento de dientes y corrección de la línea media.

Modelos: Microtornillo ortodóntico Ø1,3 – 1.6 mm
Microimplante con cabeza Ø 1.4-1.3, Long. 5,6,7,8,10 y 12 mm
Microimplante con cabeza Ø 1.6-1.5 Long 5,6,7,8,10 y 12 mm
Microimplante sin cabeza Ø 1.4-1.3 Long. 5,6,7,8 y 10 mm
Microimplante sin cabeza Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8 y 10 mm
Microimplante bracket rosca derecha Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 y 12 mm
Microimplante bracket rosca derecha Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 y 12 mm
Microimplante bracket rosca izquierda Ø 1.6-1.5 Long. 5,6,7,8,10 y 12 mm

Período de vida útil: Cuatro (4) 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: Unitario, pouch por cinco (5) unidades, pouch por diez (diez) unidades.

Método de esterilización: Irradiación gamma

Nombre del fabricante: MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración: Aráoz 149, (C1414DPC) C.A.B.A. República Argentina.

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

MIGUEL ANGEL IBARRA MARTINEZ MICROMED SYSTEM S.A. APODERADO CUIT: 20185580262 Fecha y hora: 28.08.2026 13:05:12 Responsable Legal Firma y Sello	ROBERTO OSCAR CACACE MICROMED SYSTEM S.A. DIRECTOR TÉCNICO CUIT: 20210416154 Fecha y hora: 28.08.2026 13:59:43 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la

Disposición ANMAT Nº 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 MICROMED SYSTEM S.A. bajo el número PM 1451-20 siendo su nueva vigencia hasta el 11 noviembre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:22:54

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: 27 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79919

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005453-26-2

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767