



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1139-7#0004

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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: 1139-7

Disposición autorizante N° 9476 de fecha 23 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev. 1139-7#0001

DC N° rev. 1139-7#0002

DC N° rev. 1139-7#0003

DC N° rev. 1139-7#0005

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: Diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde encajan.

Modelos: Elastico latex:

60.01.200; 60.01.201; 60.01.203; 60.01.205; 60.01.208; 60.01.210; 60.01.211;
60.01.212; 60.01.302; 60.01.303; 60.01.304; 60.01.310; 60.01.311; 60.01.314; 60.01.320;
60.01.321; 60.01.322; 60.01.323; 60.01.330; 60.01.340.

Alambres, Arcos y Resortes - CrNi:

30.05.145; 30.05.151; 30.20.101; 30.30.034; 30.30.037; 30.30.139; 30.30.141; 30.30.143;
30.30.145; 30.30.147; 30.30.149; 30.30.152; 30.30.155; 30.40.003; 30.40.005; 30.40.006;
30.40.009; 30.40.010; 30.40.016; 30.40.021; 30.40.030; 30.40.032; 35.05.001; 35.05.002;

35.05.004; 35.05.005; 35.05.012; 35.05.013; 35.20.061; 50.10.001; 50.10.002; 50.10.005; 50.11.001; 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; 55.06.045; 55.06.050; 55.06.070; 55.06.080; 55.06.100; 55.06.120; 60.05.400; 60.05.402; 60.05.403; 60.05.405; 60.05.410; 60.05.411; 65.01.040; 50.40.002; 50.40.006; 50.40.007; 50.50.002; 50.50.006; 50.50.007; 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; 50.70.001; 50.70.002; 50.70.003; 50.71.001; 50.72.001; 50.72.003; 50.72.004; 50.72.005; 55.01.014; 55.01.016; 55.01.020; 55.01.024; 55.01.030; 55.01.032; 55.01.035; 55.01.040; 55.01.045; 55.01.060; 55.01.070; 55.01.080; 55.01.100; 55.01.120; 55.01.150; 55.01.175; 55.01.208; 55.01.210; 55.01.212; 55.01.580; 55.01.590; 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; 55.06.040; 55.06.060; 55.06.090; 60.05.401; 60.05.404; 65.01.010; 50.70.000; 50.70.004; 50.72.002; 55.01.012; 55.01.018; 55.01.028; 55.01.036; 55.01.050; 55.01.090; 55.01.130; 55.01.200; 55.01.570; 55.01.591; 30.40.004; 30.40.008; 30.40.020; 30.40.031; 35.05.003; 35.05.011; 35.20.060; 50.10.003; 50.11.002; 35.20.002; 35.20.001; 30.30.039

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; 65.05.111; 65.05.112.

Accesorios: Grampo punta de bola 30.40.040; 30.40.041; 30.40.042; 30.40.043.

Brackets cerámicos:

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; 10.32.001; 10.32.002; 10.32.003; 10.32.004; 10.32.005; 10.32.006; 10.32.007; 10.32.008; 10.32.009; 10.32.010; 10.32.011; 10.32.012; 10.32.013; 10.32.014; 10.32.900; 10.33.001; 10.33.002; 10.33.003; 10.33.004; 10.33.005; 10.33.006; 10.33.007; 10.33.008; 10.33.009; 10.33.010; 10.33.011; 10.33.012; 10.33.013; 10.33.014; 10.33.900.

Accesorios: 30.10.210; 30.10.211; 30.21.001.

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 Botón Ortodóncico Lingual para pegamento Composite: 30.10.206

ELÁSTICOS ORTODÓNCICOS:

60.07.201; 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; 60.07.200; 75.01.015.

ALAMBRES CoCr:

55.02.001; 55.03.001; 55.03.002.

Arcos y Resortes - 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.

SEPARADOR LABIAL:

75.01.033; 75.01.036; 75.01.043; 75.01.046; 75.01.133; 75.01.136; 75.01.143; 75.01.146; 75.01.233; 75.01.236; 75.01.243; 75.01.246.

ELÁSTICO ORTODÓNCICO INTRAORAL SILICONE:

60.08.110; 60.08.111; 60.08.112; 60.08.113

Arco Estético Intraoral Superelástico:

50.60.035; 50.60.036; 50.60.037; 50.60.038; 50.62.036; 50.62.037; 50.70.035; 50.70.036; 50.70.037; 50.70.038; 50.72.036; 50.72.037; 50.14.902.

Arco Intraoral Copper NiTi:

50.60.150; 50.60.151; 50.60.152; 50.62.150; 50.62.151; 50.62.152; 50.62.153; 50.62.154; 50.70.150; 50.70.151; 50.70.152; 50.72.150; 50.72.151; 50.72.152; 50.72.153; 50.72.154.

Brackets Cerámicos Autoligados:

10.16.001; 10.16.002; 10.16.003; 10.16.004; 10.16.005; 10.16.006; 10.16.007; 10.16.008; 10.16.009; 10.16.010; 10.16.011; 10.12.001; 10.12.002; 10.12.003; 10.12.004; 10.12.005; 10.12.006; 10.12.007; 10.12.008; 10.12.009; 10.12.010; 10.12.011.

Kit de Brackets Cerámicos Autoligados:

10.12.900 Kit de Brackets Roth SLI .022 Ceramic – Can.9° Ang – Gancho Can./Prés, 10.12.920 - Kit de Brackets Roth SLI .022 Ceramic – Can.9° Ang – Gancho Can./Prés, 10.12.930 - Kit de Brackets Roth SLI .022 Ceramic – Can.9° Ang – Gancho Can./Prés, 10.26.912 - Kit de Brackets Roth SLH .022 Ceramic – Can.9° Ang – Gancho Can./Prés, 10.16.900 - Kit de Brackets Roth SLP .022 Ceramic – Can.9° Ang – Gancho Can./Prés.

Cursor Mesializador y Distalizador:

30.45.013; 30.45.016; 30.45.011; 30.45.012; 30.45.014; 30.45.015.

Arco Intraoral Rhodium Superelástico:

50.60.135; 50.60.136; 50.60.137; 50.60.138; 50.62.136; 50.62.137; 50.72.137; 50.72.136; 50.70.138; 50.70.137; 50.70.136; 50.70.135.

CERA ORTODÓNCICA DE PROTECCIÓN:

35.33.001; 35.33.002; 90.70.225.

Alambre estético para Ligadura CrNi Redondo Ø0,25mm (.010")

MÁSCARA FACIAL PETIT:

70.50.003 – Máscara facial PETIT – Gris; 70.50.001 – Máscara facial PETIT – Azul; 70.50.002 –

Máscara facial PETIT– Rosa.

INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA:

- 75.01.001 – Aplicador/Extractor de Ligadura Elástica – Plástico,
- 75.01.002 - Aplicador/Extractor de Ligadura Elástica – Inox,
- 75.01.003 - Aplicador de Ligadura Elástica – Plástico
- 75.01.004 - Aplicador de Ligadura Elástica – Inox.
- 75.01.006 – Direccionador 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 – Adaptador de bandas de Punta Triangular.
- 75.01.012 – Adaptador de bandas de Punta Triangular Invertida.
- 75.01.013 – Adaptador de bandas de Punta Redonda.
- 75.01.014 – Adaptador de bandas de Punta Cuadrada.
- 75.01.022 – Pinza Ortodóncica
- 75.01.023-Marcador de Bandas – Tipo Estrella (3.5mm – 5.0mm)
- 75.01.024 – Destacador para Tapa 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 – Direccionador de Brackets (6.0 – 5.5 – 3.0 – 2.5)
- 75.01.064 – Pinza Corta Posicionadora de Brackets.
- 75.02.011 - Llave sextavada para tornillo 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 Punta 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 – Llave Ortodóncica Larga para activación de Expansor.

COMPONENTES AUXILIARES PARA ORTODONCIA:

- 70.20.032- Almohada para Traccionador.
- 70.31.001 – Casquete para traccionador – tamaño pequeño
- 70.31.002 – Casquete para traccionador – tamaño mediano
- 70.31.003 – Casquete para traccionador – tamaño grande
- 70.35.001 – Casquete – Tracción regulable interlandi
- 70.36.001 – Mentonera – Completa
- 70.20.011 – Elástico parietal con hebilla doble
- 70.42.102 – Traccionador de seguridad – Blanco – fuerza liviana – 350gf
- 70.42.202 – Traccionador de seguridad – blanco – fuerza mediana – 500gf
- 70.42.302 – Traccionador de seguridad – blanco – fuerza pesada – 750gf
- 70.36.002 – Mentonera – Soporte traccionador de mentón. ---

Alambre TMA®TiMo:

- 56.01.001; 56.01.002; 56.01.003; 56.01.004; 56.01.005; 56.01.006; 56.01.007; 56.02.001;
- 56.03.001; 56.03.003; 56.03.004; 56.03.005; 56.03.006.

BRACKETS; BANDAS Y TUBOS:

- 10.25.120; 10.25.123; 10.25.126; 10.25.304; 10.25.307; 20.31.200; 20.31.241; 20.31.920;
- 20.35.114; 20.35.215; 10.10.420; 10.10.424; 10.10.427; 10.10.431; 10.10.434; 10.10.437;
- 10.10.906; 10.10.915; 10.10.953; 10.10.963; 10.10.978; 10.10.997; 10.13.003; 10.65.903;
- 10.65.907; 10.65.936; 20.10.121; 20.10.212; 20.10.311; 20.10.411; 20.10.414; 20.10.512;
- 20.11.111; 20.11.114; 20.11.124; 20.11.213; 10.10.202; 10.10.206; 10.10.212; 10.10.220;
- 10.10.223; 10.10.226; 10.10.230; 10.10.301; 10.10.305; 10.10.312; 10.10.316; 10.10.325;

10.10.328; 10.15.426; 10.15.503; 10.15.506; 10.15.512; 10.15.515; 10.15.723; 10.15.903;
10.15.906; 10.15.925; 10.15.933; 10.19.101; 10.19.105; 10.19.108; 10.35.018; 10.35.026;
10.35.030; 10.35.034; 10.35.037; 10.35.101; 10.35.105; 10.35.108; 10.35.112; 10.35.115;
10.35.118; 10.35.403; 10.35.413; 40.01.400; 40.01.420; 40.02.280; 40.02.300; 40.02.315;
40.02.330; 40.02.350; 40.02.365; 40.02.385; 40.02.400; 40.02.415; 40.12.290; 40.12.305;
40.12.325; 40.12.340; 40.12.355; 10.35.418; 10.35.901; 10.35.904; 10.35.935; 40.22.315;
40.22.335; 40.22.350; 40.22.370; 40.22.385; 40.22.400; 40.22.420; 40.50.014; 40.50.018;
40.50.021; 40.50.024; 40.50.028; 40.50.031; 10.27.014; 10.28.002; 10.28.005; 10.28.009;
10.28.012; 10.28.015; 10.30.103; 10.30.106; 10.30.203; 10.30.207; 10.30.211; 10.30.901;
20.41.263; 20.50.180; 30.10.105; 30.21.104; 30.40.051; 30.60.002; 35.30.013; 40.01.290;
40.01.310; 40.01.325; 40.01.340; 40.01.360; 40.01.375; 10.14.005; 10.14.009; 10.14.012;
10.14.900; 10.15.202; 10.15.205; 10.15.210; 10.15.213; 10.15.301; 10.15.305; 10.15.318;
10.15.324; 10.19.126; 10.19.904; 10.19.934; 10.23.935; 10.25.103; 10.25.106; 10.25.110;
10.25.114; 20.13.211; 20.13.900; 20.19.102; 20.19.202; 20.19.301; 20.30.141; 20.30.230;
20.30.280; 10.19.109; 10.19.110; 10.19.111; 10.19.112; 10.19.113; 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; 10.19.127; 10.19.128; 10.19.129; 10.19.905; 10.19.906; 10.19.935;
10.19.936; 10.23.900; 10.25.101; 10.25.102; 10.25.104; 10.25.105; 10.25.107; 10.25.108;
10.25.109; 10.25.111; 10.25.113; 10.25.115; 10.25.116; 10.25.119; 10.25.121; 10.25.122;
10.25.124; 10.25.125; 10.25.301; 10.25.302; 10.25.303; 10.25.305; 10.25.306; 10.25.308;
10.25.900; 10.25.901; 10.25.905; 10.27.001; 10.27.002; 10.27.003; 10.27.004; 10.27.005;
10.27.006; 10.27.007; 10.27.008; 10.27.009; 10.27.010; 10.27.011; 10.27.012; 10.27.013;
10.27.015; 10.27.900; 10.28.001; 10.28.003; 10.28.004; 10.28.006; 10.28.007; 10.28.008;
10.28.010; 10.28.011; 10.28.013; 10.28.014; 10.28.900; 10.30.101; 10.30.104; 10.30.105;
10.30.107; 10.30.108; 10.30.111; 10.30.201; 10.30.202; 10.30.205; 10.30.206; 10.30.208;
10.30.209; 10.30.210; 10.30.212; 10.30.900; 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; 10.35.019; 10.35.020; 10.35.025;
10.35.028; 10.35.029; 10.35.031; 10.35.032; 10.35.033; 10.35.035; 10.35.036; 10.35.038;
10.35.039; 10.35.102; 10.35.103; 10.35.104; 10.35.106; 10.35.107; 10.35.109; 10.35.110;
10.35.111; 10.35.113; 10.35.114; 10.35.116; 10.35.117; 10.35.119; 10.35.401; 10.35.402;
10.35.404; 10.35.412; 10.35.414; 10.35.415; 10.35.416; 10.35.417; 10.35.419; 10.35.420;
10.35.421; 10.35.902; 10.35.903; 10.35.905; 10.35.906; 10.35.924; 10.35.936; 10.40.201;
10.65.103; 10.65.104; 10.65.105; 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; 10.65.904; 10.65.905; 10.65.906;
10.65.934; 10.65.935; 10.65.937; 20.10.111; 20.10.112; 20.10.122; 20.10.211; 20.10.221;
20.10.222; 20.10.312; 20.10.313; 20.10.314; 20.10.412; 20.10.413; 20.10.417; 20.10.418;
20.10.511; 20.10.611; 20.10.612; 20.11.112; 20.11.113; 20.11.121; 20.11.122; 20.11.123;
20.11.211; 20.11.212; 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; 20.11.921; 20.13.212; 20.13.221; 20.13.222; 20.19.100; 20.19.101;
20.19.103; 20.19.200; 20.19.201; 20.19.203; 20.19.300; 20.19.500; 20.30.100; 20.30.180;
20.30.200; 20.30.201; 20.30.241; 20.30.260; 20.31.100; 20.31.141; 20.31.180; 20.31.201;
20.31.230; 20.31.260; 20.31.280; 20.35.103; 20.35.104; 20.35.113; 20.35.202; 20.35.212;
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; 20.41.363; 20.41.500; 20.41.501; 20.50.181; 20.61.206; 30.10.202; 30.10.203;
30.10.205; 30.21.107; 30.40.050; 30.45.003; 30.60.001; 35.11.001; 35.30.010; 35.30.011;
40.01.280; 40.01.285; 40.01.295; 40.01.300; 40.01.305; 40.01.315; 40.01.320; 40.01.330;
40.01.335; 40.01.345; 40.01.350; 40.01.355; 40.01.365; 40.01.370; 40.01.380; 40.01.385;

40.01.390; 40.01.395; 40.01.405; 40.01.410; 40.01.415; 40.01.900; 40.01.901; 40.02.285; 40.02.290; 40.02.295; 40.02.305; 40.02.310; 40.02.320; 40.02.325; 40.02.335; 40.02.340; 40.02.345; 40.02.355; 40.02.360; 40.02.370; 40.02.375; 40.02.380; 40.02.390; 40.02.395; 40.02.405; 40.02.410; 40.02.420; 40.02.900; 40.02.901; 40.12.295; 40.12.300; 40.12.310; 40.12.315; 40.12.320; 40.12.330; 40.12.335; 40.12.345; 40.12.350; 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; 40.22.320; 40.22.325; 40.22.330; 40.22.340; 40.22.345; 40.22.355; 40.22.360; 40.22.365; 40.22.375; 40.22.380; 40.22.390; 40.22.395; 40.22.405; 40.22.410; 40.22.415; 40.50.012; 40.50.013; 40.50.015; 40.50.016; 40.50.017; 40.50.019; 40.50.020; 40.50.022; 40.50.023; 40.50.025; 40.50.026; 40.50.027; 40.50.029; 40.50.030; 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; 10.10.203; 10.10.204; 10.10.205; 10.10.207; 10.10.208; 10.10.213; 10.10.214; 10.10.216; 10.10.221; 10.10.222; 10.10.224; 10.10.225; 10.10.227; 10.10.228; 10.10.229; 10.10.231; 10.10.300; 10.10.302; 10.10.303; 10.10.304; 10.10.308; 10.10.310; 10.10.313; 10.10.314; 10.10.320; 10.10.321; 10.10.324; 10.10.326; 10.10.327; 40.50.032; 40.91.001; 40.91.002; 40.91.003; 40.91.004; 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; 10.10.421; 10.10.422; 10.10.423; 10.10.425; 10.10.426; 10.10.428; 10.10.429; 10.10.430; 10.10.432; 10.10.433; 10.10.435; 10.10.436; 10.10.438; 10.10.900; 10.10.901; 10.10.907; 10.10.911; 10.10.920; 10.10.950; 10.10.951; 10.10.960; 10.10.961; 10.10.969; 10.10.971; 10.10.979; 10.10.981; 10.10.996; 10.13.001; 10.13.002; 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; 10.14.006; 10.14.007; 10.14.008; 10.14.010; 10.14.011; 10.14.013; 10.14.014; 10.14.015; 10.15.200; 10.15.201; 10.15.203; 10.15.204; 10.15.206; 10.15.207; 10.15.208; 10.15.211; 10.15.212; 10.15.214; 10.15.215; 10.15.300; 10.15.302; 10.15.303; 10.15.307; 10.15.309; 10.15.313; 10.15.315; 10.15.316; 10.15.320; 10.15.322; 10.15.326; 10.15.328; 10.15.400; 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; 10.15.428; 10.15.501; 10.15.502; 10.15.504; 10.15.505; 10.15.509; 10.15.510; 10.15.511; 10.15.513; 10.15.514; 10.15.516; 10.15.517; 10.15.725; 10.15.901; 10.15.902; 10.15.904; 10.15.905; 10.15.922; 10.15.923; 10.15.924; 10.15.930; 10.15.932; 10.15.934; 10.15.935; 10.19.102; 10.19.103; 10.19.104; 10.19.106; 10.19.107.

Período de vida útil: COMPONENTES METÁLICOS: No aplica

PRODUCTOS DE MATERIAL ELASTOMÉRICO: 3 años.

Cera: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Dental Morelli Ltda.

Lugar de elaboración: Alameda Jundiai 230/250 – Jardim Saira – 18.085-090 – 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

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 MEGADENTAL SA bajo el número PM 1139-7 siendo su nueva vigencia hasta el 23 agosto 2031

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: 14 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80631

