



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-231#0001

Número de PM:

1139-231

Nombre Descriptivo del producto:

Brackets Metálicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-360 - Sujeciones ortodónticas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3M Unitek

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Gemini Twin: 119-140, 119-142, 119-143, 119-144, 119-145, 119-150, 119-152, 119-153, 119-154, 119-155, 119-161, 119-162, 119-163, 119-165, 119-166, 119-167, 119-172, 119-173, 119-182, 119-183, 119-192, 119-193, 119-613, 119-614, 119-615, 119-616, 119-621, 119-622, 119-623, 119-624, 119-635, 119-640, 119-645, 119-646, 119-655, 119-656, 119-659, 119-660, 119-661, 119-662, 119-663, 119-664, 119-665, 119-666, 119-667, 119-668, 119-669, 119-670, 119-673, 119-674, 119-675, 119-676, 119-677, 119-678, 119-679, 119-680, 119-681, 119-682, 119-683, 119-684, 119-685, 119-686, 119-687, 119-688, 119-689, 119-690, 119-691, 119-692, 119-693, 119-694, 119-695, 119-696, 119-697, 119-698, 119-711, 119-712, 119-713, 119-714, 119-715, 119-716, 119-721, 119-722, 119-723, 119-724, 119-725, 119-726, 119-735, 119-740, 119-755,

119-756, 119-759, 119-760, 119-761, 119-762, 119-763, 119-764, 119-765, 119-766, 119-767, 119-768, 119-769, 119-770, 119-771, 119-772, 119-773, 119-774, 119-775, 119-776, 119-777, 119-778, 119-779, 119-780, 119-781, 119-782, 119-783, 119-784, 119-785, 119-786, 119-787, 119-788, 119-789, 119-790, 119-791, 119-792, 119-793, 119-794, 119-795, 119-796, 119-797, 119-798.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos de Ortodoncia

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Empaques plásticos con 5, 12, 20, 50 o 100 brackets; kits de 6, 12 o 20 brackets.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M UNITEK Corporation; 3M Unitek; 3M Unitek Orthodontic Products.

2) 3M POLAND MANUFACTURING SP. Z.O.O

Lugar/es de elaboración:

1) SOUTH PECK RD. 2724 . Monrovia. CA. EE.UU 91016

2) SITE WROCLAW. UL. KWIDZYNsKA 6. WROCLAW, Dolnoslaskie. POLONIA 51-416

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 2. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 3. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 4. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 5. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 6. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 7. Sustancias químicas / Biocompatibilidad, EN ISO 14971:2009 EN 980 ,EN 1041. 8. Biocompatibilidad, EN ISO 14971:2009 EN 980 ,EN 1041. 9. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 13. Uso inapropiado del producto, MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 Especificación del empaque, Etiquetas, instrucciones y literatura.	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 mayo 2024

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 1139-231**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007825-23-5

