



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1042-67#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/04/2018

Número de PM:

1042-67

Nombre Descriptivo del producto:

ADITAMENTOS PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-697 MATERIALES PARA ORTODONCIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AMERICAN ORTHODONTICS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ABRAZADERAS ORTODÓNTICAS Y DISPOSITIVOS ADHESIVOS

ABRAZADERAS

20/40 Ceramic Brackets™

Abrazaderas de acero inoxidable

Empower® 2

Empower® Clear

Forever Gold™ 24K

Iconix™

LP® Low Profile  
Master Series™  
Mini Master Series™  
Mini Standard Edgewise  
Mini Tweed  
Radiance Plus®  
Silkon Plus™  
T3™

**DISPOSITIVOS ADHESIVOS**

Gancho auxiliar  
Ganchos de bola  
Retenedores adhesivos  
Espaciadores adhesivos  
Botones  
Botón cerámico  
Ojal en rollo  
Dispositivo de erupción  
Ojales  
Retenedor lingual trenzado plano de acero inoxidable  
Gancho UT

**BANDAS ORTODÓNTICA**

Contorneado  
Mini Skirt™ coronas  
MR™  
MR™ 1  
MR™ 2  
MRX™ bandas  
Rollo™ bandas

**TUBOS BUALES ORTODÓNCICOS**

Tubos bucales de acero inoxidable AO  
Empower® 2  
iFit®

LP® Low Profile  
Master Series™  
Mini Master Series™  
Slim Tube™

**ELASTOMÉRICOS ORTODÓNCICOS**

Funda para arco de alambre  
Cuña de separación transparente  
Cadena coloreada  
EZ Tie Tubing  
Ligaduras  
Cadena con memoria  
Lazos plásticos  
Sea Life sin látex  
Separadores  
The Wildlife Series™

**DISPOSITIVOS FIJOS y FUNCIONALES y EXTRAORALES**

Bloques de mordida  
Barra Cantilever  
Cierre de diastema

Distal Jet  
Tornillos de expansión  
Gentle Jumper  
Hanks Telescoping Herbst®  
Dispositivo Herbst™  
Jasper Jumper  
Jones Jig™  
Tope labial Korn  
Tope labial  
M.A.P. Mini Activator Posturer  
Mesial Jet  
Miniscope™ Telescoping Herbst®  
Arcos palatinos  
PowerBar  
Powerscope™ 2  
Máscara de protracción  
Quad Helix  
Quick Fix  
Intrusión molar rápida  
Spring Jet  
Director lingual  
Uprighter Jet  
Protector YC3 / protector Muh  
**INSTRUMENTOS**  
Guía para colocación de abrazaderas Alexander  
Pinzas AO  
Pinza para contorneado de banda  
Empujador de bandas  
Asentador de bandas  
Raspador de cemento/bandas  
Soporte de abrazaderas  
Extractor de tapa  
Alicates para despegar  
Distal Twister  
Colocador elástico  
Separador de módulo de fuerza  
Calibre – Dontrix, Boone  
Hex Head Driver  
Barra de mordida de alta temperatura  
Director de ligaduras  
Alicates para atar ligaduras  
Luno™ alicates de corte  
Luno™ despegado  
Luno™ alicates  
Masterline® alicates de corte  
Masterline® alicates  
Soporte para agujas Mathieu.  
Espejo bucal  
Posicionador positivo  
Explorador con un extremo  
Smaha/hemostático

Espátula

Instrumento de apertura/cierre T3

Pinzas

## ACCESORIOS LINGUALES

Aros elásticos

Abrazadera Gull Wing

Fundas linguales

Abrazadera perfil bajo

Aros para colocación

## SUMINISTROS ORTODÓNCICOS

Retractores de mejilla – Americano

Fabricante de arco de alambre

Material Atmos – posicionador dental

Retractores de mejillas - transparente.

Láminas de despegue

Impressa/ChromeTM

Impressa/SureTM

Bandeja de impresión

Registros de mordida laminados

Cera para molde ortodóncico

Cera ortodóncica

## ALAMBRES, RESORTES Y ACCESORIOS ORTODÓNCICOS

### ALAMBRES ORTODÓNCICOS

Alambre beta titanio

Alambre Ikonix™

Alambre cromo cobalto azul multifásico

Alambre NT3™

Multi-hebra acero inoxidable

Alambre de acero inoxidable

Alambre con memoria de titanio super-elástico

Alambre Tanzo™

Therma-Ti®Lite

TriTanium™

Alambre de ligadura

Alambre de retención de acero inoxidable

Retenedores Hawley envolvente

### RESORTES ORTODÓNCICOS

Resorte auxiliar ART®

Torque para arco luz auxiliar

Resorte de cumplimiento

Resorte Kilroy

Resorte Kilroy II

Resortes con memoria titanio níquel

Resortes titanio níquel

Resorte de rotación

Resorte de separación

Resortes de acero inoxidable

Resorte Ulysses/extrusión

Resorte recto

Warren

## ACCESORIOS PARA ALAMBRE

Gancho para arco  
Cierre de arco  
Ganchos de bola de retención  
Tope engarzable  
Ganchos Kobayashi  
Gancho "Monkey"  
Pin de orientación  
Gancho reforzado  
Pin reforzado  
Gancho quirúrgico  
Tope soldable

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial

Período de vida útil (si corresponde):

brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos, instrumental, metales NC  
elastomeros: 2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

2 unidades por bolsa / caja  
5 unidades por bolsa / caja  
6 unidades por bolsa / caja  
10 unidades por bolsa / caja  
20 unidades por bolsa / caja  
25 unidades por bolsa / caja  
50 unidades por bolsa / caja  
75 unidades por bolsa / caja  
100 unidades por bolsa / caja  
250 unidades por bolsa / caja  
500 unidades por bolsa / caja  
1000 unidades por bolsa / caja

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

AMERICAN ORTHODONTICS

Lugar/es de elaboración:

3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI, 53081 USA

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , 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. ISO 13485, ISO 14971, EN 62366 2. ISO 14971:2009, EN 62366 3. ISO 14971:2009, EN 62366 4. ISO 14971:2009, EN 62366 5. ISO 14971:2009, EN 62366 6. ISO 14971:2009, EN 62366 MEDDEV 2.7.1 7. ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.2 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.3 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.5 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 9. ISO 14971, BS EN 62366 9.2 ISO 14971, BS EN 62366 13.2 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041 13.3 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041	na	na

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, 29 diciembre 2023**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ACRYL-AR SRL** bajo el número PM **1042-67** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 diciembre 2023  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-007847-23-1