



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 BUCALES 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/Chrome™
Impressa/Sure™
Bandeja de impresión
Registros de mordida laminados
Cera para molde ortodóncico
Cera ortodóncica
ALAMBRES, RESORTES Y ACCESORIOS ORTODÓNCICOS
ALAMBRES ORTODÓNCICOS
Alambre beta titanio
Alambre Iconix™
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