



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: 816-97#0001

Número de PM:

816-97

Nombre Descriptivo del producto:

Elementos 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):

Peclab

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Anillo Esquelético Corto - 5684, Anillo Esquelético Largo - 5685, Llave de expansión - 2195, Disyuntor Garib 10 mm - 5562, Disyuntor Hyrax CR 11 mm 5550, Disyuntor Hyrax CR 9 mm - 5547, Disyuntor Marpe SL 11 mm - 5540, Disyuntor Marpe 2S 11 mm - 5523, Disyuntor Marpe 2S 9 mm - 5520, Disyuntor MARPE 4F 11 mm - 5592, Disyuntor MARPE 4F 6 mm - 5590, Disyuntor MARPE 4F 9 mm - 5591, Disyuntor Marpe EX 11 mm - 5512, Disyuntor Marpe EX 13 mm - 5506, Disyuntor Marpe EX 9 mm - 5509, Disyuntor Marpe SL 6 mm - 5524, Disyuntor Marpe SL 9 mm - 5537, Disyuntor Mini Hyrax 9mm — 5556

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados en la confección de aparatos ortodóncicos temporales, durante el tratamiento de ortodoncia, con o sin anclaje esquelético.

Período de vida útil (si corresponde):

n/a

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Disyuntores: Unitaria, acompañada de una llave de expansión

Anillo esquelético: Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Peclab

Lugar/es de elaboración:

Rua Euclásio, 96 – Santa Efigênia - Belo Horizonte – MG CEP 30260-220, Brasil

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , 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/FECHA
-------------------------------------	-------------------

	Nº DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. ISO 14971, ASTM F899,ISO 14644-1		
2. ISO 14971, ASTM F899		
3. ISO 14971, ASTM F899		
4. ISO 14971, ASTM F899		
5. ISO 14971, ASTM F899		
6. ISO 14971, ASTM F899	n/a	n/a
7. ISO 14971, ASTM F899		
8. ISO 14971, ASTM F899,ISO 14644-1		
9. ISO 14971, ASTM F89		
10. n/a		
11. n/a		
12. n/a		

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, 18 marzo 2024

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-97**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 marzo 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°: 1-0047-3110-000322-24-4