



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
-------------------------------------	--------------	-------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. ISO 14971, ASTM F899,ISO 14644-1	n/a	n/a
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		
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