



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 DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1042-67#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/04/2013

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

electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N°

2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 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:

1 unidad por bolsa / caja
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
200 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 Estados Unidos

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 /Nº 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, 23 abril 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 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 23 abril 2024
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
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°: 1-0047-3110-002184-24-0