



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 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  
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/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:

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 /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, 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