



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: 640-197#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 7/11/2019

Número de PM:

640-197

Nombre Descriptivo del producto:

Bandas Elásticas para Ortodoncia de Látex

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-190 – Bandas elásticas, ortodónticas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ortho Technology

Modelos (en caso de clase II y equipos):

No corresponde

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para fijar los arcos ortodónticos en el interior de los canales de los brackets, como separadores de elementos dentales, en algunos casos auxilian en el cierre de espacios.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

sobre por 50 elásticos, por unidad o en caja con 25, 50, 100, 150 o 200 sobres.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) TAURUS ENGINEERING AND MANUFACTURING, INC.
- 2) ULTIMATE WIREFORMS, INC.
- 3) G & H Wire Company.
- 4) ORTHO ORGANIZERS, INC.
- 5) ADITEK DO BRASIL, LTDA .
- 6) CDB CORPORATION.
- 7) OSSTEM ORTHODONTICS Inc.
- 8) HU-FRIEDY MFG. CO. LLC.
- 9) ACME-MONACO CORP.
- 10) WORLD CLASS TECHNOLOGY CORPORATION
- 11) DENTAL TECHNOLOGIES, INC.
- 12) AMERICAN ORTHODONTICS.
- 13) MAVERICK DENTAL, LLC
- 14) ORTHODONTIC MANUFACTURER SIA SRL
- 15) SAWBROS INDUSTRIES PVT LTD
- 16) ORALINE, INC.
- 17) ORTO ARCH COMPANY INC
- 18) GEBR. BRASSELER GMBH & CO. KG.
- 19) RELIANCE ORTHODONTIC PRODUCTS, INC
- 20) SHENGIHO ENTERPRISE CO. LTD
- 21) HAGER & WERKEN GMBH
- 22) ORTHO TECHNOLOGY, Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1375 WILLOW LAKE BLVD # 101, Saint Paul, MN, ESTADOS UNIDOS 55110.
- 2) 200 CENTRAL ST. , Bristol, CT , ESTADOS UNIDOS 06010.
- 3) 40 Linville Way , Franklin, IN ESTADOS UNIDOS 46131.
- 4) 1822 ASTON AVE , CARLSBAD, CA , ESTADOS UNIDOS 92008.
- 5) RUA CESARIO MOTA 14 , CRAVINHOS, Sao Paulo , BRASIL 14140-000.
- 6) 2304 Merchantile Dr , Belville, NC ,ESTADOS UNIDOS 28451.
- 7) (Ojeon-dong, Byeoksantchnopia) A-1203, 1204 , 13 Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi , COREA DEL SUR 16072 .

- 8) 3232 N Rockwell St. ,CHICAGO, IL , ESTADOS UNIDOS 60618  
 9) 75 Winchell Rd. , NEW BRITAIN, CT , ESTADOS UNIDOS 06052.  
 10) 1300 NE Alpha Dr. , MCMINVILLE, OR , ESTADOS UNIDOS 97218  
 11) 6901 NORTH HAMLIN AVE. , Lincolnwood, IL , ESTADOS UNIDOS 60712  
 12) 3524 Washington Ave , SHEBOYGAN, WI , ESTADOS UNIDOS 53081  
 13) 1615 Golden mile HWY, Monroeville, PA , ESTADOS UNIDOS 15146  
 14) ZONA INDUSTRIALE , VIA VANDRA , ROCCA D EVANDRO, Caserta , ITALIA 81040.  
 15) A-68 , SECTOR-2 , NOIDA, Uttar Pradesh , INDIA 201301  
 16) 823 NYS RT. 13 , CORTLAND, NY , ESTADOS UNIDOS 13045  
 17) 1107 Tower Road , Schaumburg, IL , ESTADOS UNIDOS 60173  
 18) ATTN.: Petra Meier , Trophagener Weg 25 ,LEMGO, North Rhine-Westphalia  
 ALEMANIA D-32657.  
 19) 1540 WEST THORNDALE AVE. , ITASCA, IL , ESTADOS UNIDOS 60143  
 20) NO. 17, LANE 434, FU CHEN ROAD , DISTRITO WU FENG , TAICHUNG CITY, Taichung ,  
 TAIWAN – 413-57  
 21) ACKERSTRASSE 1 , DUISBURG, DE-NOTA, Hamburgo , ALEMANIA D-47269.  
 22) 1 Southern Ct., West Columbia, SC, ESTADOS UNIDOS 29169

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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
--	--	--

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, 12 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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-197** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 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#versión" 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°: 1-0047-3110-002193-24-1