



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: 640-67#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/09/2021

Número de PM:

640-67

Nombre Descriptivo del producto:

Materiales 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):

ORTHO TECHNOLOGY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Modelos: Accesorios de ortodoncia.

Ganchos para arco.

Ganchos de bola bidireccionales.

Guia de mordida crimpable.

Ganchos de mordida crimpable.

Tubos cruzados crimpables.

Tubos dobles crimpables.

Ministops crimpables.

Stops de adhesión directa.
 Botones de adhesión directa.
 Cadena para erupción dentaria.
 Mantenedor de espacio EZ.
 Deslizador EZ.
 Levantador de mordida Guray.
 Boton lingual.
 Grapa lingual adherible.
 Grapara lingual soldable.
 Vainas linguales.
 Orejetas adheribles y presoldadas.
 Domadores linguales.
 Aplicador de stops Score crimpable.
 Alambre de Titanio Beta.
 Arcos BetaForce de titanio beta.
 Arcos BetaForce de titanio beta en varillas.
 Alambre azul Colboly.
 Aplicador de brackets.
 Brackets cerámicos.
 Bracket Encore Roth .018/.022
 Bracket Encore McLaughlin Bennet & Trevisi .018/.022
 Bracket Encore estándar Edgewise .018/.022
 Bracket Pure Roth .018/.022
 Bracket Pure McLaughlin Bennett & Trevisi .018/.022
 Bracket Pure estándar Edgewise .018/.022
 Bracket Reflections Roth .018/.022
 Bracket Reflections Roth V-Slot .018/.022
 Bracket Reflections McLaughlin Bennett & Trevisi .018/.022
 Bracket Reflections bioprogresivo Ricketts/Hilgers .018/.022
 Bracket Reflections estándar Edgewise .018/.022
 Bracket Sensation autoligable Roth 0.022
 Brackets de composite
 Bracket Avalon Roth .018/.022
 Bracket Avalon McLaughlin Bennett & Trevisi .018/.022
 Bracket Avalon estándar Edgewise .018/.022
 Bracket OrthoFlex Roth .018/.022
 Bracket OrthoFlex McLaughlin Bennet & Trevisi .018/.022
 Bracket OrthoFlex estándar Edgewise .018/.022
 Bracket OrthoFlex claro Roth .018/.022
 Bracket OrthoFlex claro MacLaughlin Bennet & Trevisi .018/.022
 Bracket OrthoFlex claro estándar Edgewise .018/.022
 Bracket Rave Roth .018/.022
 Bracket Rave estándar Edgewise .018/.022
 Instrumentos dentales
 Instrumentos de mano para ortodoncia Falcon
 Alicates/Instrumentos de mano para ortodoncia Falcon
 Alicates/Instrumentos para ortodoncia Pantera
 Instrumentos de mano X7
 Retractores dentales
 Arcos faciales
 Aparatos extraorales

Máscaras faciales multiajustables
 Módulos de liberación de seguridad
 Almohadilla cervical
 Aparatología de tracción alta
 Máscaras faciales de fuerza inversa
 Protector labial
 Cara dental intraoral
 Cera dental
 Cera dental en bandas
 Cera de alivio para ortodoncia Ortho Performance
 Espejo de boca
 Alambre de níquel titanio
 Arco de níquel titanio pretorque
 Arco de níquel y cobre Truflex
 Arco de Níquel titanio Truflex Arco de níquel titanio Truflex en varillas
 Arco de níquel titanio Truflex en bobina
 Arco de níquel titanio Truflex térmico
 Arco de níquel titanio TriFecta térmico
 Arco de níquel titanio TruGold
 Arco de níquel titanio TruGold térmico
 Arco de alambre en tono de diente
 Arco de alambre de forma univerdal
 Tubo de ortodoncia bucal
 Tubo TrueCast .018/.022
 Tubo TrueEase .018/.022
 Tubo TrueFit 2.0 .018/.022
 Tubo Votion .018/.022
 Productos elastoméricos para ortodoncia
 Ligaduras elastoméricas
 Módulos de enlace trasero B
 Cadenas elástica Power
 Ligaduras elásticas Power Stick
 Elásticos de ortodoncia (Criaturas marinas)
 Elásticos extraorales
 Separadores Elastoloop
 Cuñas de rotación
 Separación opacos Elástico, sólido o hueco
 Tornillo de retención para expansión ortodonctica
 Expansores palatinos rápidos
 Tornillos de expansión
 Resortes de ortodoncia
 Resortes cerrados
 Resortes de impacto y de separación
 Resortes de NiTi para distalización
 Resortes abiertos
 Resortes de rotación y de enderezamiento
 Accesorios para pacientes
 Protector Comfort Cover
 Protector Ultra-Guard
 Cubeta de impresión preformadas
 Mantenedor de espacio preformado para ortodoncia

Retenedor lingual adherible
Barra de arco palatina
Brackets de metal
Bracket Bionic Roth .018/.022
Bracket Bionic Roth V-Slot .018/.022
Bracket Bionic bioprogresivo Ricketts/Hilgers .018/.022
Bracket Bionic McLaughlin Bennett & Trevisi .018/.022
Bracket Bionic estándar Edgewise .018/.022
Bracket Lotus Plus autoligable Roth 0.022
Bracket Lotus Plus autoligable McLaughlin Bennett & Trevisi 0.022
Bracket Lotus Plus autoligable Damon 0.022
Bracket Lotus Plus Starter Kits
Pinzas de repuesto Lotus y Lotus Plus
Bracket Marquis Roth .018/.022
Bracket Marquis estándar Edgewise .018/.022
Bracket Marquis McLaughlin Bennett & Trevisi .018/.022
Bracket Microtech Plus cromo cobalto McLaughlin Bennet & Trevisi .018/.022
Bracket Microtech Plus cromo cobalto Roth .018/.022
Bracket Pinnacle McLaughlin Bennet & Trevisi .018/.022
Bracket Pinnacle Roth .018/.022
Bracket TruGold Marquis Roth .018/.022
Bracket Sensation M Roth .018/.022
Bracket Sensation M McLaughlin Bennett & Trevisi .018/.022
Bracket Votion Roth .018/.022
Bracket Votion McLaughlin Bennett & Trevisi .018/.022
Alambre de acero inoxidable
Alambre trenzado
Arco de alambre de acero inoxidable TruForce
Arco de alambre de acero inoxidable TruForce en bobina
Alambre de acero inoxidable en varillas
Alambre coaxial
Alambre retorcido
Resorte abierto en bobina
Resorte cerrado en bobina
Ligaduras Kobayashi
Ligaduras preformadas
Arco de alambre en tono de diente
Arco de alambre de acero inoxidable bañado en oro TruGold
Ligaduras preformadas TruGold
Ligaduras cortas preformadas TruGold
Arco de alambre de forma universal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Para corregir o prevenir maloclusiones dentarias

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Los brackets: paquete por 10 y 20 unidades.

Todos los accesorios de ortodoncia y los domadores linguales, cadena para erupción dentaria, levantadores de mordida, botones, grapas, vainas, orejetas, expansores palatinos y barra de arco palatinas: por unidad, paquete por 5, 10 y 20 unidades.

Retenedor lingual: paquete con 5 unidades, y por 20 unidades.

Mantenedores de espacio y deslizadores: paquete por 3 unidades, por 4 unidades,

Las bandas se venden por unidad y son empaquetadas dependiendo las unidades ordenadas.

Los tubos: paquete por 10 unidades.

Arcos: paquete por 10 unidades.

Los resortes: por unidad, en paquetes de 3, 10 y 15 unidades y en bobinas de 3 pies, 15 pulgadas

Las ligaduras: 100, 500 y 1000 unidades por paquete.

Los ganchos: 20 unidades por paquete.

Los stops: 10, 25 o 50 unidades por paquete.

Alambre: en varilla paquete por 10 y 25 unidades, en bobina de 15 pies, 30 pies

Todos los productos elastoméricos: en paquetes de 100, 960 o 1000 unidades. En bobinas de 10, 15, 25 y 50 pies.

Las máscaras faciales, aparatología de tracción alta, arcos faciales y aparatos extraorales: kit por unidad.

Los módulos de liberación de seguridad y almohadilla cervical: 5 y 10 por unidad.

El Comfort Cover: paquete con 5 sets.

Protectores Ultraguard y Mouthguards: paquete con 12 unidades.

Cera dental: 25, 50, 84, 200 unidades por paquete.

Los instrumentos dentales: por unidad o pack de 2 unidades.

Las cajas de ortodoncia por unidad o 25 por paquete.

Cubetas de impresión: por unidad, paquetes por 50, 60

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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
- 23) CALIBAJA MANUFACTURING, S.A. DE C.V.

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, Byeoksantechnopia) 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 THORNDAL 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.
- 23) AV. Circuito Siglo XXL, Moduloc N° 1990, COL. RIVERA, MEXICALI, Baja California, MEXICO C.P. 21259

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, 16 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

Secretaria 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 **640-67** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 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°: 1-0047-3110-004124-24-6