



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 TECNOLOGY

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 Colboloy.  
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 biopregresivo 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 Niquel titanio TruflexArco 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 opacosElástico, 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. , McMINTVILLE, 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.
- 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**

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 **640-67** 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