



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1042-67#0001

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1042-67

Disposición autorizante N° 6930/13 de fecha 08 noviembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 02 - 17/04/2018
rev. 1042-67#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ADITAMENTOS PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-697 MATERIALES PARA ORTODONCIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMERICAN ORTHODONTICS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial

Modelos: 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



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

Período de vida útil: brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos, instrumental, metales NC
elastomeros: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 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
250 unidades por bolsa / caja
500 unidades por bolsa / caja
1000 unidades por bolsa / caja

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: AMERICAN ORTHODONTICS

Lugar de elaboración: 3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI, 53081 Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha



sufrido modificaciones según Artículo 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 17 abril 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 diciembre 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 38164

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002018-22-4