



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 816-75#0001**

En nombre y representación de la firma LATINMARKET SA , 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: 816-75

Disposición autorizante N° DC.00 de fecha 18 junio 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Productos para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-696 – Kits para Ortodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dentaureum

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Pertenecen al aparato fijo y se utilizan principalmente para corregir maloclusión y la deformidad dentofacial.

Modelos: alicates e instrumentos  
alambres, arcos y elementos de alambre para aparatos fijos  
tornillos de expansión de acero inoxidable para aparatos fijos  
tornillo de expansión de titanio para aparatos fijos  
brackets de acero inoxidable, tubos bucales de acero inoxidable bases con malla  
brackets de ceramica  
brackets de titanio, tubos bucales de titanio  
brackets de plastico  
elementos elastomeros  
material debanda  
arcos faciales y accesorios

elementos ortodónticos para aparatos fijos

Período de vida útil: metales n/a  
elastómeros 3 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: Por unidad

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante: Dentaurem GMBH & amp Co. KG

Lugar de elaboración: Turnstr. 31 75228 Ispringen - ALEMANIA

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 11° 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 LATINMARKET SA bajo el número PM 816-75 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 2028

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: 13 junio 2023



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

N° Identificador Trámite: 49717

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003681-23-1