



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1222-21

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):

MEM DENTAL TECHNOLOGY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BRACKET DE METAL: 0111 / 1111

BRACKET DE CERÁMICA: 0111 / 1111

GANCHO DE METAL: 1114

TOPE DE METAL: 1114

TUBO BUCAL: 1112 / 1312

ELÁSTICOS: 13163

ALAMBRE PARA ORTODONCIA: 1313

RESORTE PARA ORTODONCIA: 1313S

LIGADURA ELASTOMÉRICA: 13161

BANDA PARA ORTODONCIA: 1319

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Indicación/es autorizada/s:

Los materiales para ortodoncia son dispositivos destinados al uso en el tratamiento de ortodoncia

Período de vida útil (si corresponde):

Brackets metálicos, Brackets cerámicos, Tubos Bucales: 5 años

Ganchos de metal, Stops de metal, Alambres de ortodoncia y Resortes de ortodoncia: 5 años

Elásticos, Lazo elastomérico y Banda de ortodoncia: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO CORRESPONDE

Forma de presentación:

El producto se presenta en cajas, bolsas, tubos ó carretes conteniendo: 1, 3, 5, 6, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 26, 28, 40, 48, 50, 100, 500, 990, 1000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

MEM Dental Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

2F., No. 22 and 26. Ln 31, Sec.1 Huandong Rd Xinshi District Tainan City 74146 Taiwan, R.O.C.

En nombre y representación de la firma MARIA AMALIA REY , 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
1. EN ISO 14971	NA	NA
2. EN ISO 14971	NA	NA
3. ISO 13485:2016	NA	NA
4. ISO 13485:2016	NA	NA
5. ISO 13485:2016	NA	NA
6. EN ISO 14971 6.a) ISO 13485:2016	NA	NA
7.1 ISO 10993-1 7.2; 7.3, 7.4 NA 7.5 ISO 10993-1 7.6 EN ISO 14971	NA	NA
8.1 ISO 13485; EN ISO 14971 8.2; 8.3; 8.4; 8.5 NA 8.6 ISO 13485:2016 8.7 NA	NA	NA
9.1 NA 9.2 EN ISO 14971 9.3 NA	NA	NA
10.1; 10.2, 10.3 NA	NA	NA
11 NA	NA	NA
12 NA	NA	NA
13.1; 13.2 ISO 13485:2016 13.3 a), b) ISO 13485:2016 13.3 c) NA 13.3 d), e), f) EN ISO 15223-1; EN1041; ISO 13485:2016 13.3 g), h), i) NA 13.3 j) EN ISO 15223-1; EN1041; ISO 13485:2016 13.3 k) ISO 13485:2016 13.3 l), m), n) NA 13.4 ISO 13485:2016 13.5 NA 13.6 a), b) c) EN1041; ISO 13485:2016 13.6 d) EN1041 13.6 e), f), g), h), i), j) NA 13.6 k) EN1041; ISO 13485:2016 13.6 l) NA 13.6 m) EN1041; ISO 13485:2016 13.6 n), o), p) NA 13.6 q) EN1041; ISO 13485:2016	NA	NA

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, 20 julio 2020**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MARIA AMALIA REY** bajo el número PM **1222-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005111-20-1