



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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/10/2015

Número de PM:

1257-34

Nombre Descriptivo del producto:

INSUMOS 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):

3M UNITEK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bandas para ortodoncia y accesorios para bandas

Lingual Sheaths

Lingual Sheaths Solid

080-110, 080-111, 080-120, 080-210, 080-211, 080-215, 080-220, 080-245, 080-246, 080-270

Lingual Sheaths Slotted

080-130, 080-131, 080-140, 080-230, 080-231, 080-240, 080-242, 080-243, 080-251, 080-252,
080-253, 080-254

MIA Mobile Intraoral Arch Sheath

080-810

Bicuspid Band GP Narrow

141-098, 141-099, 141-101, 141-102, 141-103, 141-104, 141-105, 141-106, 141-107, 141-108, 141-109, 141-110, 141-111, 141-112, 141-113, 141-114, 141-115, 141-199, 141-201, 141-202, 141-203, 141-204, 141-205, 141-206, 141-207, 141-208, 141-209, 141-210, 141-211, 141-212, 141-213, 141-214, 141-215, 141-216, 141-217, 141-218, 141-219, 141-220, 141-501, 141-502, 141-503, 141-504, 141-505, 141-506, 141-507, 141-508, 141-509, 141-510, 141-511, 141-512, 141-513, 141-514, 141-598, 141-599, 141-601, 141-602, 141-603, 141-604, 141-605, 141-606, 141-607, 141-608, 141-609, 141-610, 141-611, 141-612, 141-613, 141-614, 141-615, 141-616, 141-617, 141-618, 141-619, 141-699, 141-113, 141-213

Molar Band GP Narrow Reg

160-156, 160-157, 160-158, 160-159, 160-160, 160-161, 160-162, 160-163, 160-154, 160-165, 160-166, 160-167, 160-168, 160-169, 160-170, 160-171, 160-172, 160-173, 160-174, 160-175, 160-176, 160-177, 160-178, 160-179, 160-180, 160-181, 160-182, 150-183, 160-184, 160-250, 160-252, 160-254, 160-256, 160-257, 160-258, 160-259, 160-260, 160-261, 160-262, 160-263, 160-264, 160-265, 160-266, 160-267, 160-268, 160-269, 160-270, 160-271, 160-272, 160-273, 160-274, 160-275, 160-276, 160-277, 160-278, 160-279, 160-280, 160-281, 160-282, 160-283, 160-284, 161-101, 161-104, 161-106, 162-100, 162-107, 162-108, 162-207, 162-208

20400-02 Lingual Attachments

481-001 Comb Ling Hk W/L Short (100/ea)

481-002 Comb Ling Hk W/L Long

Brackets metálicos para ortodoncia

Miniature Twin

017-102, 017-1021, 017-104, 017-1041, 017-105, 017-1061, 017-107, 017-112, 017-1121, 017-114, 017-115, 017-201, 017-202, 017-203, 017-204, 017-205, 017-206, 017-207, 017-208, 017-209, 017-211, 017-212, 017-213, 017-215, 017-216, 017-217, 017-218, 017-219, 017-220, 017-221, 017-222, 017-223, 017-224, 017-301, 017-302, 017-303, 017-304, 017-305, 017-306, 017-307, 017-308, 017-309, 017-311, 017-312, 017-313, 017-315, 017-316, 017-317, 017-318, 017-319, 017-320, 017-321, 017-322, 017-323, 017-324, 017-379, 017-380, 017-477, 017-478, 017-479, 017-480

Weldable Miniature Twin

7017-319

Gemini Twin

119-140, 119-142, 119-143, 119-144, 119-145, 119-150, 119-152, 119-153, 119-154, 119-155, 119-161, 119-162, 119-163, 119-165, 119-166, 119-167, 119-172, 119-173, 119-182, 119-183, 119-192, 119-193, 119-613, 119-614, 119-615, 119-616, 119-621, 119-622, 119-623, 119-624, 119-635, 119-640, 119-645, 119-646, 119-655, 119-656, 119-659, 119-660, 119-661, 119-662, 119-663, 119-664, 119-665, 119-666, 119-667, 119-668, 119-669, 119-670, 119-673, 119-674, 119-675, 119-676, 119-677, 119-678, 119-679, 119-680, 119-681, 119-682, 119-683, 119-684, 119-685, 119-686, 119-687, 119-688, 119-689, 119-690, 119-691, 119-692, 119-693, 119-694, 119-695, 119-696, 119-697, 119-698, 119-711, 119-712, 119-713, 119-714, 119-715, 119-716, 119-721, 119-722, 119-723, 119-724, 119-725, 119-726, 119-735, 119-740, 119-755, 119-756, 119-759, 119-760, 119-761, 119-762, 119-763, 119-764, 119-765, 119-766, 119-767, 119-768, 119-769, 119-770, 119-771, 119-772, 119-773, 119-774, 119-775, 119-776, 119-777, 119-778, 119-779, 119-780, 119-781, 119-782, 119-783, 119-784, 119-785, 119-786, 119-787, 119-788, 119-789, 119-790, 119-791, 119-792, 119-793, 119-794, 119-795, 119-796, 119-797, 119-798,

Unitek Miniature Twin MBT

020-201, 020-202, 020-203, 020-204, 020-601, 020-602, 020-603, 020-604, 020-605, 020-606,

020-607, 020-608, 020-609, 020-610, 020-611, 020-612, 020-613, 020-614, 020-615, 020-701, 020-702, 020-703, 020-704, 020-705, 020-706, 020-707, 020-708, 020-709, 020-710, 020-711, 020-712, 020-713, 020-714, 020-715

Arco de Ortodoncia

Ling. Retainer Wire

260-032

Ligature Wires Preformed

390-080

Ligature Ties

390-090, 390-100, 390-110, 390-120, 390-140

Unitek Nitinol Classic Archwire

--Nitinol CL Straight

297-001, 297-002

--Nitinol CL OF I Tapered

4293-510, 4293-511, 4293-512, 4293-513, 4293-514, 4293-515, 4293-520, 4293-521, 4293-524, 4293-525, 4293-530, 4293-531, 4293-532, 4293-533

--Nitinol CL STD Form

4296-121, 4296-122, 4296-141, 4296-142, 4296-161, 4296-162, 4296-181, 4296-182, 4296-201, 4296-202, 4297-113, 4297-114, 4297-171, 4297-172, 4297-281, 4297-282, 4297-381, 4297-382, 4297-481, 4297-482, 4297-581, 4297-582

--Nitinol CL OF LA

4296-303, 4296-304, 4296-307, 4296-308, 4296-315, 4296-316, 4296-327, 4296-328, 4297-601, 4297-602, 4297-603, 4297-604, 4297-609, 4297-610, 4297-613, 4297-614, 4297-615, 4297-616, 4297-617, 4297-618, 4297-621, 4297-622

--Nitinol CL OFII Square

4296-405, 4296-406, 4296-407, 4296-408, 4296-409, 4296-410, 4296-411, 4296-412, 4297-701, 4297-702, 4297-703, 4297-704, 4297-705, 4297-706, 4297-707, 4297-708, 4297-709, 4297-710, 4297-711, 4297-712, 4297-713, 4297-714, 4297-715, 4297-716, 4297-717, 4297-718

--Nitinol CL OFIII Ovoid

4296-517, 4296-518, 4296-519, 4296-520, 4296-521, 4296-522, 4296-523, 4296-524, 4297-851, 4297-852, 4297-853, 4297-854, 4297-855, 4297-856, 4297-857, 4297-858, 4297-859, 4297-860, 4297-861, 4297-863, 4297-864, 4297-865, 4297-866, 4297-867, 4297-868

--Nitinol CL OF III Ovoid

4297-862

--SmtClip Nitinol CL OF I Tapered

9293-510, 9293-511, 9293-512, 9293-513, 9293-524, 9293-525, 9293-819, 9293-820, 9293-855, 9293-856, 9293-883, 9293-884, 9293-909, 9293-910, 9293-951, 9293-952, 9296-601, 9296-602

--SmtClip Nitinol CL OF II Square

9293-821, 9293-822, 9293-857, 9293-858, 9293-885, 9293-886, 9293-911, 9293-912, 9293-953, 9293-954, 9296-405, 9296-406, 9296-407, 9296-408, 9296-603, 9296-604, 9297-707, 9297-708

--SmtClip Nitinol CL OF III Ovoid

9293-823, 9293-824, 9293-859, 9293-860, 9293-887, 9293-888, 9293-913, 9293-914, 9293-955, 9293-956, 9296-517, 9296-518, 9296-519, 9296-520, 9296-605, 9296-606, 9297-857, 9297-858

Multi-Strand Archwire

--Unitek Twist Wire

300-701, 300-702

--Coaxial Straight

300-760, 300-761, 300-762, 300-763

--Coaxial OF II Square

4300-767

--Unitek Braided Wire

4300-907

Permachrome Resilient Archwire

--Perm Res SS OF I Tapered

4293-305, 4293-306, 4293-307, 4293-308, 4293-309, 4293-310, 4293-311, 4293-312, 4293-315, 4293-317, 4293-318, 4293-321, 4293-322, 4293-325, 4293-326, 4293-327, 4293-328

--Perm Res SS OF II Squared

4293-341, 4293-342

--Perm Res SS OFIII Ovoid

4293-351, 4293-352, 4300-005, 4300-006, 4300-007, 4300-008, 4300-009, 4300-010, 4300-011, 4300-012, 4300-015, 4300-016, 4300-017, 4300-018, 4300-019, 4300-020, 4300-021, 4300-022, 4300-023, 4300-024, 4300-025, 4300-026, 4300-027, 4300-028, 4300-029, 4300-030, 4300-049, 4300-659, 4300-660

--Perm Res SS OF LA

4300-503, 4300-504, 4300-507, 4300-508, 4300-515, 4300-516, 4300-565, 4300-567, 4300-568, 4300-570, 4300-573, 4300-574, 4300-579, 4300-580, 4300-585, 4300-586

--Perm Res SS OF II Square

4300-603, 4300-604, 4300-605, 4300-606, 4300-607, 4300-608, 4300-609, 4300-610, 4300-611, 4300-612, 4300-615, 4300-616, 4300-617, 4300-618, 4300-619, 4300-620, 4300-621, 4300-622, 4300-623, 4300-624, 4300-625, 4300-626, 4300-627, 4300-628, 4300-629, 4300-630, 4300-657, 4300-658

--Gold Perm Res SS OFII Square

4300-6056, 4300-6066, 4300-6076, 4300-6086, 4300-6096, 4300-6106, 4300-6116, 4300-6126, 4300-6156, 4300-6166, 4300-6176, 4300-6186, 4300-6216, 4300-6226, 4300-6256, 4300-6266, 4300-6276, 4300-6286, 4300-6296, 4300-6306

--SmtClip Perm Res OF I Tapered

9293-889, 9293-890, 9293-916, 9293-944, 9293-958

--SmtClip Perm Res OF II Square

9293-891, 9293-892, 9293-917, 9293-918, 9293-945, 9293-946, 9293-959, 9293-960

--SmtClip Perm Res OF III Ovoid

9293-893, 9293-894, 9293-919, 9293-920, 9293-947, 9293-948, 9293-961, 9293-962

Unitek Nitinol Super-Elastic Archwire

--Nitinol SE OF I Tapered

4293-601, 4293-602, 4293-603, 4293-604, 4293-607, 4293-608, 4293-619, 4293-620

--Nitinol SE OFII Square

4296-805, 4296-806, 4296-807, 4296-808, 4296-809, 4296-810, 4296-811, 4296-812, 4297-801, 4297-802, 4297-803, 4297-804, 4297-807, 4297-808, 4297-809, 4297-810, 4297-813, 4297-814, 4297-815, 4297-816, 4297-817, 4297-818

--Gold Nitinol SE OFII Square

4296-8056, 4296-8066, 4296-8076, 4296-8086, 4296-8096, 4296-8106, 4297-8016, 4297-8026, 4297-8036, 4297-8046, 4297-8076, 4297-8086, 4297-8136, 4297-8146, 4297-8156, 4297-8166

--Nitinol SE OF LA

4296-813, 4296-814, 4296-815, 4296-816, 4296-817, 4296-818, 4296-819, 4296-820, 4297-831, 4297-832, 4297-833, 4297-834, 4297-835, 4297-836, 4297-839, 4297-841, 4297-842

--Nitinol SE OFIII Ovoid

4296-911, 4296-912, 4296-913, 4296-914, 4296-915, 4296-916, 4296-917, 4296-918, 4297-951, 4297-952, 4297-953, 4297-954, 4297-955, 4297-956, 4297-957, 4297-958, 4297-959, 4297-960, 4297-961, 4297-962, 4297-963, 4297-964

--SmtClip Nitinol SE OF I Tapered

9293-601, 9293-602, 9293-603. 9293-604, 9293-613, 9293-614, 9293-801, 9293-802, 9293-813, 9293-814, 9293-849, 9293-850, 9293-903, 9293-904, 9293-931, 9293-932, 9296-649, 9296-650

--SmtClip Nitinol SE OF II Square

9293-803, 9293-804, 9293-815, 9293-816, 9293-851, 9293-852, 9293-879, 9293-880, 9293-905, 9293-906, 9293-933. 9293-934, 9296-651, 9296-652, 9296-805, 9296-806, 9296-807, 9296-808, 9297-807, 9297-808

--SmtClip Nitinol SEOF III Ovoid

9293-805, 9293-806, 9293-817, 9293-818, 9293-853, 9293-854, 9293-881, 9293-882, 9293-907, 9293-908, 9293-935, 9293-936, 9296-653, 9296-654, 9296-911, 9296-912, 9296-913, 9296-914, 9297-955, 9297-956

Unitek Nitinol Heat-Activated Archwire

---Nitinol H/A OF I Tapered

4293-701, 4293-702, 4293-703, 4293-704, 4293-707, 4293-708, 4293-709, 4293-710, 4293-711. 4293-712, 4293-713, 4293-714

--Nitinol H/A OF LA

4296-979, 4296-980, 4296-981, 4296-982, 4297-981, 4297-982, 4297-983, 4297-984, 4297-985, 4297-986, 4297-988. 4297-995, 4297-996, 4297-997, 4297-998

—Gold Nitinol H/A OF LA

4296-9796, 4296-9826

--Nitinol H/A OFII Square

4296-985, 4296-986, 4296-988, 4297-973, 4297-974, 4297-975, 4297-976, 4297-977, 4297-978, 4297-979, 4297-980, 4297-991. 4297-992, 4297-993, 4297-994

--Gold Nitinol H/A OFII Square

4296-9856, 4296-9866, 4296-9876, 4296-9886, 4297-9736, 4297-9746, 4297-9756, 4297-9766, 4297-9776, 4297-9786, 4297-9916, 4297-9926

--Nitinol H/A OF II Squared

4296-987

--Nitinol H/A OF III Ovoid

4296-991, 4296-992, 4296-993, 4296-994, 4296-995, 4296-996, 4297-911, 4297-912, 4297-913, 4297-914, 4297-917, 4297-918. 4297-919. 4297-920, 4297-921, 4297-922, 4297-923, 4297-924

--Gold Nitinol H/A OF III Ovoid

4296-9916, 4296-9926, 4296-9936, 4296-9946, 4297-9136, 4297-9146, 4297-9196. 4297-9206, 4297-9216, 4297-9226

—SmtClip Nitinol H/A OFI Tapered

9296-607, 9296-608, 9296-613, 9296-614, 9296-619, 9296-620, 9296-625, 9296-626. 9296-631, 9296-632, 9296-637, 9296-638, 9296-643, 9296-644

--SmtClip Nitinol H/A OFII Square

9296-609, 9296-610, 9296-615, 9296-616, 9296-621, 9296-622, 9296-627, 9296-628, 9296-633, 9296-634, 9296-639, 9296-640. 9296-645, 9296-646

-- SmtClip Nitinol H/A OFIII Ovoid

9296-611, 9296-612, 9296-617, 9296-618, 9296-623, 9296-624, 9296-629, 9296-630, 9296-635, 9296-636, 9296-641, 9296-642, 9296-647, 9296-648

--Permachrome Standard Archwire

4300-171, 4300-172, 4300-282, 4300-381, 4300-382, 4300-481, 4300-482, 4301-161, 4301-162, 4301-181, 4301-182

Arcos de Ortodoncia

Unitek Lateral Development Archwires

-- Nitinol

4581-301, 4581-3015, 4581-302, 4581-3025, 4581-303, 4581-3035, 4581-304, 4581-3045.
4581-305, 4581-3055, 4581-306, 4581-3065, 4581-307, 4581-3075, 4581-308, 4581-3085,
4581-309, 4581-3095, 4581-310, 4581-3105. 4581-311, 4581-3115, 4581-312, 4581-3125,
4581-313, 4581-3135, 4581-314, 4581-3145. 4581-315, 4581-3155, 4581-316, 4581-3165,
4581-317, 4581-3175, 4581-318, 4581-3185, 4581-319, 4581-3195, 4581-320, 4581-3205.
4581-321, 4581-3215, 4581-322, 4581-3225, 4581-323, 4581-3235, 4581-324, 4581-3245,
4581-325, 4581-3255, 4581-326, 4581-3265, 4581-327, 4581-3275, 4581-328, 4581-3285,
4581-329, 4581-3295, 4581-330, 4581-3305, 4581-331, 4581-3315, 4581-332, 4581-3325,
4581-333, 4581-3335, 4581-334, 4581-3345, 4581-335, 4581-3355, 4581-336, 4581-3365
--Nitinol HA

4584-301, 4584-302, 4584-303, 4584-304, 4584-305, 4584-306, 4585-301, 4585-3015,
4585-302, 4585-3025, 4585-303, 4585-3035, 4585-304, 4585-3045, 4585-305, 4585-3055,
4585-306, 4585-3065, 4585-307, 4585-3075, 4585-308, 4585-3085, 4585-309, 4585-3095,
4585-310, 4585-3105, 4585-311, 4585-3115, 4585-312, 4585-3125, 4585-313, 4585-3135,
4585-314. 4585-3145, 4585-315, 4585-3155

Longitud Recta de Acero Inoxidable Unitek

--Perm Std SS Straight

211-100, 211-120, 211-140, 211-150, 211-160, 211-1M, 211-200, 211-210, 211-220, 211-240,
211-250, 211-260, 211-280, 21 1-300, 21 1-320, 211-37 1, 211-400, 211-450, 211-510, 211-550,
211-620, 251-121, 251-125, 251-228, 251-414, 251-6 i, 251-621, 251-622, 251-722, 251-725,
251-822, 251-825, 251-925

-- Perm Res SS Straight

213-140, 213-160, 213-180, 213-200, 220-250, 220-28 220-300, 220-320, 220-360, 253-025,
253-125, 253-228, 253-616, 253-622, 253-722, 253-72 253-818, 253-822, 253-825, 253-925

-- Hi-T II SS Straight

216-100, 216-120, 216-140, 216-160, 216-180, 216-20 216-220, 256-125, 256-616, 256-621,
256-622, 256-725, 256-822, 256-825, 256-925

Blue Flexiloy Wire

218-160, 218-180, 218-200, 218-280, 218-300, 218-36 218-450, 258-616, 258-622, 258-725

Permachrome Standard Archwire

-- Perm Std SS Straight

241-228, 241-528, 241-536

--Perm Std SS STD Form

300-111, 300-1 12, 300-171, 300-172, 300-271, 300-272, 300-281, 300-282, 300-371, 300-372,
300-381, 300-382, 300-481, 300-482, 300-581, 300-582, 301-141, 301-161, 301-162, 301-181,
301-182, 301-201

Hi-T II Twist Flex

260-150, 260-175, 260-195, 260-215

Permachrome Posted Archwire

--Perm SS Post Arch OF I Tapered

293-104, 293-105, 293-106, 293-107, 293-108, 293-109, 293-112, 293-114, 293-115, 293-116,
293-117, 293-118, 293-119. 293-120. 293-121, 293-123, 293-125, 293-127

-- Perm SS Post Arch OFI Trad

300-134, 300-135, 300-136, 300-137, 300-138, 300-144, 300-145, 300-146

-- Perm Post Arch OFII Square

300-232, 300-233, 300-234, 300-235, 300-236, 300-237, 300-238, 300-244, 300-245, 300-246,
300-247, 300-248, 300-742. 300-746. 300-749, 300-750, 300-751, 300-752

-- Perm SS Post Arch OF II Square

300-714, 300-715, 300-716, 300-722, 300-723, 300-726, 300-727, 300-728, 300-729, 300-730, 300-731

--Perm SS Post Arch OF III Ovoid

300-931 , 300-932, 300-933, 300-934, 300-935, 300-936, 300-937, 300-938, 300-939, 300-940, 300-941 , 300-942, 300-943, 300-944, 300-955, 300-956, 300-957, 300-958, 300-959, 300-960, 300-961, 300-962, 300-963, 300-964

Permachrome Resilient Archwire

--- Perm Res SS OF I Tapered

293-305, 293-306, 293-307, 293-308, 293-309, 293-310, 293-311 , 293-312, 293-315, 293-316, 293-317, 293-318, 293-321, 293-322, 293-325, 293-326. 293-327, 293-328, 293-329, 293-330, 300-656

-- Perm Res SS OF II Square

293-341, 293-342, 300-603, 300-604, 300-605, 300-606, 300-607, 300-608, 300-609, 300-610, 300-611, 300-612, 300-615, 300-616, 300-617, 300-618, 300-619, 300-620, 300-621, 300-622, 300-623, 300-624, 300-625, 300-626, 300-627, 300-628, 300-629, 300-630, 300-649, 300-650. 300-657, 300-658

--Perm Res SS OF III Ovoid

293-351, 293-352, 300-003, 300-004, 300-005, 300-006, 300-007, 300-008, 300-009, 300-010, 300-011, 300-012, 300-015, 300-016, 300-017, 300-018, 300-019, 300-020, 300-021, 300-022, 300-023, 300-024, 300-025, 300-026, 300-027, 300-028. 300-029, 300-030, 300-049, 300-050, 300-659, 300-660

-- Perm Res SS STD Form

298-115, 298-116, 298-175, 298-176, 298-275, 298-276, 298-285, 298-286, 298-375, 298-376. 298-385 298-386, 298-485, 298-486, 298-585, 298-586, 299-125, 299-145. 299-146, 299-165, 299-166, 299-185, 299-186, 299-205, 299-206

-- Perm Res SS OF LA

300-503, 300-504, 300-505, 300-506, 300-507, 300-508, 300-515, 300-516, 300-521, 300-522, 300-565, 300-566, 300-567; 300-568, 300-569, 300-570, 300-573, 300-574, 300-577, 300-578, 300-579, 300-580, 300-585, 300-586, 300-593, 300-594

Hi-T II Archwire

294-101, 294-102, 294-121, 294-122, 294-141, 294-142, 294-161, 294-162, 294-181, 294-182, 294-201. 294-202, 295-111, 295-112, 295-113, 295-171, 295-172, 295-281, 295-282, 295-371. 295-372, 295-381, 295-382, 295-481, 295-482

Unitek Nitinol Super-Elastic Archwire

296-821, 296-822, 296-823, 296-824, 297-821, 297-822, 297-823, 297-824, 297-825, 297-826, 297-827, 297-828, 297-869, 297-870, 297-871 , 297-872

Preformed Archwire

300-785, 300-786, 300-788, .300-793, 300-794. 300-797, 300-809, 300-821, 300-823, 300-827, 300-831

Unitek Braided Wire

-- Braided OFII Square

300-905, 300-906, 300-907, 300-908, 300-909, 300-910. 300-911, 300-912, 300-913. 300-914, 300-915, 300-916

-- Braided OF I Tapered

300-965, 300-966, 300-969, 300-970

-- Braided OF III Ovoid

300-967, 300-968, 300-971, 300-972

Koby Ligature Ties

390-145

Ligature Wire Coated

390-160

Unitek Ligature Ties Preformed

390-170

Brackets cerámicos para ortodoncia

Clarity ADVANCED MBT Kit

006-100,006-101,006-103,006-104,006-105,006-106,006-107,006-108,006-109,006-110,
006-111,006-112,006-113,006-115,006-116,006-117,006-118,006-119

Clarity ADVANCED MBT

006-163, 006-201,006-202,006-205,006-206,006-207,006-208,006-209,006-210,006-211,
006-212,006-213,006-250,006-251,006-252,006-253,006-254,006-255,006-256,006-257,
006-258,006-259,006-260,006-261,006-262,006-301,006-302,006-305,006-306,006-307,
006-308,006-309,006-310,006-311,006-312,006-313,006-350,006-351,006-352,006-353,
006-354,006-355,006-356,006-357,006-358,006-359,006-360,006-361,006-362

Clarity ADVANCED ROTH

006-121,006-123,006-125,006-126,006-128,006-131,006-133,006-135,006-136,006-138,
006-215,006-216,006-217,006-218,006-221,006-222,006-264,006-267,006-268,006-271,
006-272,006-275,006-276,006-315,006-316,006-317,006-318,006-321,006-322,006-364,
006-367,006-368,006-371,006-372,006-375,006-376

Clarity ADVANCED Hi TQ

006-141,006-143,006-145,006-146,006-148,006-151,006-153,006-155,006-156,006-158,
006-170,006-180,006-223,006-224,006-225,006-226,006-229,006-230,006-279,006-280,
006-281,006-323,006-324,006-325,006-326,006-329,006-330,006-379,006-380,006-381

Brackets cerámicos para ortodoncia

Clarity SL MBT

007-100,007-107,007-110,007-117,007-122,007-123,007-132,007-133,007-136,007-401.
007-402,007-403,007-404,007-405,007-406,007-407,007-408,007-411,007-412,007-430,
007-431,007-432,007-439,007-440,007-441,007-442,007-445,007-446,007-501,007-502,
007-503,007-504,007-505,007-506,007-507,007-508,007-511,007-512,007-530,007-531,
007-532,007-539,007-540,007-541,007-542

Clarity SL ROTH

007-120, 007-126,007-130,007-135,007-417,007-418,007-419,007-420,007-421,007-422.
007-423,007-424,007-517,007-518,007-520,007-521,007-522,007-523,007-524

Clarity SL Hi TQ

007-142,007-152,007-443,007-444,007-447,007-448,007-449,007-450,007-543,007-544,
007-547,007-548,007-549,007-550,007-551,007-552

Clarity SL Ceramic Bkt MBT/ROTH

007-409,007-509

Clarity Ultra SL MBT

003-111,003-116,003-301,003-302,003-303,003-304,003-307,003-308,003-310,003-311,
003-350,003-353,003-354,003-357,003-358,003-361,003-362

Unitek Gemini Clear Bracket MBT

117-100,117-102,117-104,117-301,117-302,117-303,117-304,117-305,117-306,117-307,
117-308,117-309,117-310,117-311,117-312,117-313,117-314,117-316

Unitek Gemini Clear U/L 3x3 CHk MBT

117-110

Brackets Metálicos para Ortodoncia

--SmartClip MBT Brackets

004-100, 004-101, 004-102, 004-103,004-104,004-105,004-106,004-107,004-108,004-110,
004-120,004-121,004-122,004-123,004-124,004-125,004-127,004-128,004-130,004-131,
004-150,004-201,004-202,004-203,004-204,004-207.004-208,004-209,004-210,004-211,
004-212,004-213,004-214,004-215,004-2150,004-217,004-2170,004-218,004-2180,
004-229,004-231,004-232,004-233,004-234,004-235.004-237,004-238,004-239,004-2390,
004-240,004-2400,004-241,004-2410,004-242,004-2420,004-247,004-2470,004-248,
004-2480,004-249,004-2490,004-250,004-2500,004-301,004-302,004-303,004-304,
004-307.004-308,004-309,004-310,004-311,004-312,004-313,004-314,004-315,004-3150,
004-317,004-3170,004-318,004-3180,004-329,004-331,004-332,004-333,004-334,
004-335,004-336,004-337,004-338,004-339,004-3390,004-340,004-3400,004-341,
004-3410,004-342,004-3420,004-347,004-3470,004-348,004-3480,004-349,004-3490,
004-350,004-3500,004-6011,004-6022,004-6033,004-6044,004-7011,004-7022,004-7033,
004-7044

--SmartClip Medium Torque VPO

004-417, 004-418, 004-431, 004-439, 004-440,004-515,004-517,004-518,004-531,004-537,
004-538,004-539,004-540

--SmartClip Roth Low TQ

004-132, 004-133, 004-134, 004-142,004-143,004-144,004-405,004-406,004-505,004-506,
004-509,004-510

--SmartClip Ricketts High TQ VPO

004-136, 004-137, 004-146, 004-147, 004-403,004-404.004-407,004-408,004-411, 004-412.
004-413,004-414,004-433,004-434,004-435,004-436,004-503,004-504,004-507,004-508,
004-511,004-512,004-513,004-514,004-533,004-534,004-535,004-536

--SmartClip MBT High Torque

004-401, 004-402, 004-501, 004-502

--SmartClip Low Torque VPO

004-409, 004-410, 004-4190, 004-421,004-423,004-5190, 004-521,004-523

--SmartClip High Torque VPO

004-425, 004-4250, 004-427, 004-4270,004-429,004-4290,004-432,004-525,004-5250,
004-527,004-5270,004-529,004-5290,004-532

Unitek Gemini SL MBT

027-100, 027-110, 027-140, 027-200,027-201,027-202.027-203,027-204,027-205,027-206,
027-207,027-208,027-209,027-210,027-271,027-272,027-273,027-274,027-275,027-276,
027-277,027-278.027-279,027-280,027-281,027-282,027-283,027-300,027-301,027-302,
027-303,027-304,027-305.027-306,027-307,027-308,027-309,027-310,027-371, 027-372,
027-373,027-374,027-375,027-376.027-377,027-378,027-379,027-380,027-381,027-382,
027-383

Unitek Gemini SL Roth

027-120, 027-130, 027-220, 027-221,027-222,027-223,027-224,027-226,027-227,027-228,
027-229,027-230,027-251,027-252,027-254,027-255,027-256,027-257,027-258,027-259.
027-260,027-261,027-262,027-263,027-320,027-321,027-322,027-323,027-324,027-325,

027-326,027-327,027-328,027-329,027-330,027-351.027-354,027-355,027-356,027-357,
027-358,027-359,027-360,027-361,027-362,027-363

Dispositivos y accesorios intraorales para ortodoncia

--MIA Mobile Intraoral Arch U Quad Helix Curved

340-001, 340-002, 340-003

--MIA Mobile Intraoral Arch U Quad Helix Straight

340-006, 340-007, 340-008, 340-009

--MIA Mobile Intraoral Arch L Quad Helix Curved

340-011, 340-012, 340-013

--MIA Mobile Intraoral Arch

340-018, 340-020

--MIA-Auxiliary Sheath

340-017, 340-019

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

--

Indicación/es autorizada/s:

PREVENIR A CORREGIR MALOCLUSIONES DENTARIAS Y DEFORMIDAD DENTOFACIAL

Período de vida útil (si corresponde):

Brackets cerámicos, Brackets cerámicos con adhesivo ortodóntico y elastomericos: 2 años; en el resto de los modelos el dato periodo de vida útil no aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. 3M Unitek Orthodontic Products

2. 3M do Brasil Ltda.

3. ULTIMATE WIREFORMS, INC.

4. ACME-MONACO CORP.

5. SPT ROTH LTD.

6. CDB CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

1. 2724 SOUTH PECK RD.

MONROVIA, CA ESTADOS UNIDOS 91016

2. 750 Gerassina Tavares Avenue

Jd. Yolanda Sao José do Rio Preto, Sao Paulo BRASIL 15061

3. 200 CENTRAL ST.

Bristol, CT ESTADOS UNIDOS 06010

4. 1450 Central Drive

PRESQUE ISLE. ME ESTADOS UNIDOS 04769

5. WERKSTRASSE 28

LYSS, Bern SUIZA 3250

6. 2304 Merchantile Dr

Belville,NC ESTADOS UNIDOS 28451

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , 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
EN ISO 13485 ASTM F 1929/F88 EN 980/ ISO 15223 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 14155 EN 1041 EN ISO 10993-1	--	--

ASTM F 136/F1108 ASTM D6100/ F1855 ASTM F67 EN ISO 11607 EN 1642		
--	--	--

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, 17 noviembre 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-34** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 2020
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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007679-20-6