



**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
26/07/2015

Número de PM:

1239-4

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):

ORMCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FABRICADOS en: 1)

Varillas de Alambre (Arcos de TMA)

Arcos de Forma Tru-Arch (Acero Inoxidable y Tru-Arch SS)

Arcos Forma Damon (Align SE 200, Damon Align SL SE 200)

Arcos Forma Damon (Damon CUNITI con topes y Damon Optimal-Force Cobre NI-TI)

SmartArch

Varillas de Alambre (Ni-Ti Cobre 28C y CuNiTi)

Varillas de Alambre (Ni-Ti Cobre 35C y Cu/Ni/Ti)

Forma de Arco Ancha (Curva Reversa, Ni-Ti y Curva Reversa)  
 Arcos Forma Damon (Ni-Ti – Pre-Torqueados y Ni-Ti)  
 Arcos Forma Damon (Curva Reversa, Ni-Ti – Pre-Torqueados y Ni-Ti)  
 Arcos Forma Damon (Curva Reversa, Curva Reversa, Damon NiTi y NI-TI)  
 Arcos Forma Orthos (Turbo Wire, Orthos Turbo, Ni-Ti y NI-TI)  
 Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch, Align SE200 NiTi y Align SE 200)  
 Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch, Align XF y Align XF NiTi)  
 Arcos forma Tru-Arch (Ni-Ti, NITICR y TRU-ARCH)  
 Retenedor Lingual Ajustable  
 Arcos Forma Damon (Acero Inoxidable – con Postes y Damon SS)  
 Arcos Forma Damon (Acero Inoxidable y Damon SS)  
 Alambre para Ligaduras Mini-Twisted SS (Ligaduras Mini Twisted)  
 Quick Nance  
 Varillas de Alambre (Triple Flex y Arcos Triple Flex)  
 Varillas de Alambre (Arcos de Acero Inoxidable Redondos)  
 Varillas de Alambre (Arcos Respond)  
 Alambre de Ligaduras SS con cobertura de teflón (Alambre de Ligadura con Cobertura)  
 Ganchos para insertar Damon 3MX  
 Ganchos para insertar Damon Q  
 Ganchos para insertar Damon Q2  
 Aditamento Lingual (Pestaña para Asentamiento Lingual)  
 Aditamento Lingual (Elastilug)  
 Aditamento Lingual (Tira Lingual y Tiras Versátiles Precisión)  
 Aditamento Lingual (Botón Lingual)  
 Aditamento Lingual (Ojalillos Linguales)  
 Aditamento Lingual (Gancho Lingual con Bola)  
 Power Pins  
 Aditamento Lingual (Pad Lingual)  
 Brackets Linguales  
 M.A.R.A. (Sistema de Reposicionamiento Anterior Mandibular)  
 Cadenetas Power de Colores (Cadenetas Power )  
 Módulos Damon Tieback  
 Cadenetas Power Generación II  
 Cadenetas Power I (Cadenetas Power)  
 Cadenetas Power II (Cadenetas Power)  
 Hilo Power  
 Tubo Power  
 Resortes de TMA (Resortes de Compresión de TMA y Resortes abiertos de TMA)  
 Resortes de TMA (Resortes de TMA Stop Wound)  
 Resortes de Ni-Ti Align (Resortes cerrados de NITI)  
 Resortes de Ni-Ti Align (Resortes abiertos de NITI)  
 Resortes de Extensión de Ni-Ti (Resortes cerrados de NITI)  
 Resortes Pletcher  
 Mini Tornillo VectorTAS  
 Kit de Inicio VectorTAS  
 Cajuelas Linguales Horizontales  
 Aditamentos Linguales  
 Insertos Confortables para Cajuelas  
  
 FABRICADOS en: 1); 2)  
 Insignia (Brackets de Ortodoncia y Accesorios)

Ganchos para insertar Insignia  
Insignia (Brackets de Ortodoncia y Accesorios)

FABRICADOS en: 1); 2)

Aditamento Lingual (Tapa con Bisagra)

Aditamento Lingual (Botón Lingual)

Aditamento Lingual (Barra Lingual)

Aditamento Lingual (Ojalillo Lingual)

Aditamento Lingual (Elastilug Lingual)

Aditamento Lingual (Cajuela Lingual)

Sistema de Dispositivos Linguales (Cajuela Lingual)

Sistema de Dispositivos Linguales (Tapa con Bisagra Lingual)

Bandas para Premolares

Sistema de Dispositivos Linguales (Banda Lingual)

Banda TrimLine

Banda Ultima

Banda Ultimax

Banda UltraLock

Banda Washbon

Damon Clear

Damon Clear 2

Inspire Ice

Symetri Clear

Damon 3

Spirit MB (Alexander Spirit)

AdvanSync2

Brackets Linguales Alias

Brackets Alexander Signature

Bite Turbos

Brackets Linguales de Precisión Burstone

Damon 3MX

Damon Q

Damon Q (Damon Q con Ganchos)

Damon Q2

Sistema de Dispositivos Linguales (Brackets Linguales)

Mini 2000

Mini Diamond

Mini-Twin

Bracket Mini-Wick

Brackets Orthos

Brackets Orthos AP

Brackets Burstone Orthos

Brackets Dentales Progressive

Sistema Lingual Ligerero STb

STb de Arco Recto

Brackets Tweed

Brackets Twin

Orthos Titanio

Barras cortas Power "O"s (Barras corta)

Separadores

Elásticos en paquete Zoo

Resortes de TMA preformados para Pendulum  
 Resorte VectorTAS  
 Mini Tubos bucales Accent  
 Tubos Bucales Accent Mini (Accent Mini Damon)  
 Tubos bucales Damon (Tubo Bucal SL Damon)  
 Sistema de Dispositivo Lingual (Tubo Lingual)  
 Tubo Bucal SL (Damon Molar)  
 Tubo Bucal SL (Damon SL)  
 Snaplink  
 Tubo Bucal de Titanio  
 Forma de Arco Ancha (TMA)  
 Forma de Arco Ancha (TMA de Baja Fricción o Baja Fricción TMA)  
 Forma de Arco Ancha (TMA Violeta, TMA de Colores)  
 Forma de Arco Damon (TMA de Baja Fricción o Baja Fricción TMA)  
 Forma de Arco Damon (TMA de Baja Fricción, Damon, Violeta, TMA de Colores)  
 Forma de Arco Damon (TMA de Baja Fricción, Damon, Miel, TMA de Colores)  
 Arco de Forma Lingual (TMA Lingual Universal)  
 Arco de Forma Lingual (Arco Lingual, Burstone, Transpalatino, TMA)  
 Arco de Forma Lingual (STb de Arco Recto, TMA de Arco Recto, STb de Arco Recto TMA)  
 Arcos de Forma Orthos (Orthos CM, TMA, Arcos Orthos)  
 Arcos de Curva Reversa (Curva Reversa TMA)  
 Arcos de Curva Reversa (Curva Reversa TMA con Loops en "T")  
 Arco de Forma Standard (Respond)  
 Forma de Arco Standard (Arco TMA)  
 Varillas de Alambre (Arcos TMA)  
 Arcos con Loops de Forma de Lagrima (Con Loops de Forma Lágrima de TMA)  
 Forma de Arco Vari-Simplex (Arco TMA, Alexander, TMA)  
 Forma de Arco Ancho (Cobre Ni-Ti 27C)  
 Forma de Arco Ancho (Cobre Ni-Ti 35C)  
 Forma de Arco Ancho (Cobre Ni-Ti 40C)  
 Forma de Arco Lingual (Cobre Ni-Ti 35C)  
 Arco de Forma Lingual (STb Social 6, STb Social 6 Lingual Ligero)  
 Arco de Forma Lingual (STb CuNiTi de Arco Recto, STb de Arco Recto Lingual Ligero)  
 Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch o Cobre Ni-Ti 27C)  
 Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch o Cobre Ni-Ti 35C)  
 Arcos Forma Orthos (Orthos o Cobre Ni-Ti 27C)  
 Arcos Forma Orthos (Orthos o Cobre Ni-Ti 35C)  
 Arcos Forma Orthos (Orthos o Cobre Ni-Ti 40C)  
 Arco Forma Ancha (Ni-Ti)  
 Arcos Forma Ancha (Arco Turbo, Turbo Wire)  
 Arco de Forma Lingual (Ni-Ti, Ni-Ti Lingual)  
 Arcos de forma Tru-Arch (Tru-Arch Align NiTi SE200)  
 Arcos Forma Orthos (Orthos CM, Ni-Ti, NiTi)  
 Arcos Azurloy  
 Arco de Forma Ancha (Arco de Acero Inoxidable)  
 Arco de Forma Lingual (Arco Lingual, Burstone, Transpalatino)  
 Arco de Forma Lingual (Arco D-Rect, Arco Lingual)  
 Arco de Forma Lingual (Arco Respond, Arco Lingual)  
 Arco de Forma Lingual (Arco Lingual)  
 Arco de Forma Lingual (STb SST de Arco Recto, Retenedor Lingual)  
 Arcos de Forma Orthos (Arcos Orthos u Orthos CM)

Arcos de Forma Standard (Arco D-Rect)  
Arcos de Forma Standard (Arco Respond)  
Arcos de Forma Standard (Arco de Acero Inoxidable)  
STb Lingual Ligero de Arco Recto  
Varilla de Alambre (Arco de Acero Inoxidable)  
Arcos de Forma Vari-Simplex (Vari-Simplex)

FABRICADOS en: 1); 3)  
Ganchos para arcos, topes y espaciadores  
Gancho auxiliar  
Gancho con bola Crimpable  
Botón Lingual  
Tira Lingual  
Funda Lingual  
Tubo bucal Accent  
Tubo Lit Torque  
Funda Lingual  
Micro Tubo  
Tubo bucal Peerless  
Brackets Attract  
Systema de Aparato Completo Lingual Gen 7  
Mini-Twin  
Bracket Synthesis de arco recto  
Bracket Twin  
Arco facial (Arco Facial SR)  
Arco Facial (Arco Facial Brite Gear)  
Arco Facial (Arco Facial SRX)  
Ganchos para ligar auxiliares listos para usar Kobayashi  
Alambres de Ligadura(Alambre de Ligaduras preformadas)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento ortodóntico

Período de vida útil (si corresponde):

Componentes metálicos: No Aplica;  
Elastómeros: Tres (3) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

**BRACKETS**

Por unidad; Sobre x 10; Caja Plástica x 5, x 10, x 20, x 28

**ARCOS y ALAMBRES**

Por unidad; Caja x 5, x 10; Tubos x 10

#### BANDAS

Por unidad

#### RESORTES

Por unidad; Tubos x 3; Cajas x 10

#### ADITAMENTOS

Por unidad; Cajas x 10, x 30, x 50, x 100

#### ELASTICOS

Por unidad; Paquete x 1000; Paquete de 15 sobres x 100; Paquete de 50 sobre x 100;

#### TUBOS

Por unidad; Cajas x 10

#### DISPOSITIVOS y ACCESORIOS ORTODÓNTICOS

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) ORMCO Corporation
- 2) SDS de MEXICO S. de R.L. de CV
- 3) ORMEX S. de R.L. de CV

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1332 S. Lone Hilla Ave, GLENDORA, CA USA 91740
- 2) CIRCUITO SUR NUM 31 PARQUE IND. NELSON, MEXICALI, BC CP, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO 21395
- 3) Calle 21 No. 1103, AMPLIACIÓN CIUDAD IND. YUCATÁN UMAN, Yucatan MÉXICO 97390

En nombre y representación de la firma Artículos Odontológicos S.A. , 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 1641:2009 ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 27020:2010	--	--
2. EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 EN 1641:2009	--	--
3. ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 27020:2010	--	--
4. EN 1641:2009 ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011	--	--
5. ISO 13485:2003 EN 1641:2009 EN ISO 27020:2010	--	--
6. EN ISO 14971:2012	--	--
7.1 EN ISO 10993-1:2009 EN 1641:2009 ISO 13485:2003 EN ISO 27020:2010 EN ISO 14971:2012	--	--
7.2 ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 27020:2010	--	--
7.3 EN ISO 10993-1:2009 ISO 13485:2003 EN 1641:2009 EN ISO 14971:2012	--	--
7.4 NO APLICA	--	--
8.1 EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2003	--	--
8.2 AL 8.5 NO APLICA	--	--
8.6 ISO 13485:2003 EN 1641:2009 EN ISO 27020:2010	--	--
8.7 NO APLICA	--	--
9.1 EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2003	--	--

9.2 ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 27020:2010	--	--
9.3 NO APLICA	--	--
10. NO APLICA	--	--
11. NO APLICA	--	--
12. NO APLICA	--	--

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 **Artículos Odontológicos S.A.** bajo el número PM **1239-4** 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°: 1-0047-3110-008562-20-7