



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: 2927-1#0001

Número de PM:

2927-1

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):

MORELLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- Elásticos ortodónticos (látex)
- Elásticos ortodónticos
- Materiales para ortodoncia (Braquets ortodónticos composite)
- Materiales para ortodoncia (Braquets cerámicos)
- Componentes para ortodoncia (bandas, Braquets y tubos)
- Componentes para ortodoncia (dispositivos para ortopedia funcional de la mandíbula)
- Alambres para ortodoncia (Alambres, Arcos y Resortes)
- Instrumental quirúrgico Odontológico (Kit de herramientas)
- Alambres para ortodoncia
- Instrumentos auxiliares para ortodoncia (Aplicador/Extractor de Lazos Elásticos - Plástico,

Aplicador/Extractor de Lazos Elásticos Acero inoxidable, Aplicador de bridas elásticas - Plástico, Aplicador de bridas elásticas - Acero inoxidable, Posicionador de soporte 5.0 - 4.5 - 4.0 - 3.5mm, Trazador de banda 5.0 - 4.5 - 4.0 - 3.5mm, Prensador de banda con punta triangular, Prensador de banda con punta triangular Invertido, Prensador de banda con punta redonda, Prensador de banda con punta cuadrada, Pinzas para ortodoncia, Marcador de banda - Tipo estrella (3,5 mm - 5,0 mm), Separador para tapa de tubo convertible, Hoja separadora, Pinzas para tubos, Pinzas "Plic", Marcador de banda - Tipo estrella (2,0 mm - 3,5 mm), Marcador de banda: tipo estrella (4,0 mm - 5,5 mm), Posicionador de soporte (6,0 - 5,5 - 3,0 - 2,5), Abrazadera de posicionamiento de soporte corto, Llave hexagonal para tuerca Gurin, Doblador distal - Ranura cerrada .022", Doblador distal - Ranura abierta .022", Doblador de alambre, Amarre con punta curva, Doblador de alambre para amarre con punta recta/curva, Llave de Ortodoncia para Activación de Expansores, Llave de Ortodoncia de Vástago Largo para Activación de Expansores)

- Elásticos Ortodónticos (silicona)
- Alambres Ortodónticos (arco estético)
- Alambres para ortodoncia (arco intraoral)
- Materiales para ortodoncia (Braquets Ortodóntico)
- Materiales para ortodoncia (Kits Braquets Ortodóntico)
- Materiales para ortodoncia (componentes)
- Alambres Ortodónticos (arco intraoral superelástico)
- Elásticos Ortodónticos (Elástico Venda Bastón Azul Perla, Elástico Cadena Corta Azul Perla-1.5m, Elástico Cadena Media Azul Perla-1.5m, Elástico Cadena Larga Azul Perla-1.5m, Elástico Vendaje Modular Azul Perla)
- Material para ortodoncia (ortoprotector, dispositivo oral para reducir capacidad de mordedura)
- Instrumentos auxiliares para práctica odontológica (Posicionador y extractor ortodóntico)
- Instrumentos de uso odontológico (Llave de contraángulo)
- Elásticos ortodónticos (intraorales, antimicrobianos, negros) de 1/8", 3/16", 1/4" y 5/16"
- Elásticos ortodónticos (ligadura)
- Cera para ortodoncia (protección)
- Componentes para ortodoncia (Máscara facial pequeña, rosa y celeste)
- Materiales para ortodoncia (Contención)
- Componentes para ortodoncia (Kit de Accesorios)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos Ortodónticos

Período de vida útil (si corresponde):

Brackets Metálicos, Brackets Cerámicos, Tubos Ortodónticos, Bandas y otros accesorios: 10 años

Brackets Composite (Plásticos), Instrumentos y Herramientas Plásticas, Elásticos Látex / Sintéticos / Poliuretano: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Brackets: por unidad; envases por 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55,60, 70, 80, 90, 100, 120,130, 150, 200, 250, 252, 260, 300, 400, 500, 600, 1000, 2000, 2400 y 5000.

Elásticos: por unidad; envases por 50, 100, 500, 1000 y 5000 unidades.

Kit de bandas de 130 unidades.

Alambres: por unidad, rollo por 50 y 500 gramos; rollo por 5 metros; envase por 10, 20, 50 y 100 unidades.

Bandas y bandas ortodóncicas con tubo: por unidad; envases por 2, 3, 4, 5, 10 y 20 unidades; kit por 252 y 260 unidades.

Instrumentos para ortodoncia: por unidad; envase por 2, 3, 4, 5, 10, 15 y 20 unidades.

Cera ortodóncica: envase por 1 blíster de 20 unidades; envase por 10 blíster de 20 unidades cada uno.

Instrumental auxiliar: por unidad y envases por 2, 5, 10 y 20 unidades.

Máscaras faciales: por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dental Morelli Ltda

Lugar/es de elaboración:

Alameda Jundiá, 230/250 - Jardim Saíra - SOROCABA-SP - BRASIL CEP: 18085-090

En nombre y representación de la firma ORTHOEA S.R.L , 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
N/A	N/A	N/A

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, 11 abril 2024

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 **ORTHOEA S.R.L** bajo el número PM **2927-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 abril 2024 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002013-24-1