



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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 640-15#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
08/04/2011

Número de PM:

640-15

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):

BRACKETS COMPOSITE: 10.17.001; 10.17.002; 10.17.003; 10.17.004; 10.17.005;  
10.17.006; 10.17.007; 10.17.008; 10.17.009; 10.17.010; 10.17.011; 10.17.012; 10.17.013;  
10.17.014; 10.17.015; 10.17.901; 10.17.932.

Accesorio: 30.10.206 Botón Ortodóncico Lingual para Colado  
Composite.

BRACKETS CERAMICOS: 10.11.001; 10.11.002; 10.11.003; 10.11.004; 10.11.005; 10.11.006;  
10.11.007; 10.11.008; 10.11.009; 10.11.010; 10.11.011; 10.11.012; 10.11.900; 10.18.011;  
10.18.012; 10.18.013; 10.18.901, 10.24.001; 10.24.002; 10.24.003; 10.24.004; 10.24.005;

0.24.006; 10.24.007; 10.24.008; 10.24.009; 10.24.010; 10.24.011; 10.24.012; 10.24.900,  
Accesorio: 30.10.210 Botón Lingual Cerámico.

BRACKETS, BANDAS Y TUBOS: 10.35.107, 10.35.108, 10.35.109, 10.35.110,  
10.35.111, 10.35.112, 10.35.113, 10.35.114, 10.35.115, 10.35.116, 10.35.117, 10.35.118,  
10.35.119, 10.35.401, 10.35.402, 10.35.403, 10.35.404, 10.35.412, 10.35.413, 10.35.414,  
10.35.415, 10.35.416, 10.35.417, 10.35.418, 10.35.419, 10.35.420, 10.35.421, 10.35.901,  
10.35.902, 10.35.903, 10.35.904, 10.35.905, 10.35.906, 10.35.924, 10.35.935, 10.35.936,  
10.40.201, 10.65.101, 10.65.103, 10.65.104, 10.65.105, 10.65.106, 10.65.201, 10.65.203,  
10.65.204, 10.65.205, 10.65.206, 10.65.301, 10.65.302, 10.65.303, 10.65.304, 10.65.305,  
10.65.401,  
10.65.402, 10.65.403, 10.65.404, 10.65.405, 10.65.900, 10.65.901, 10.65.902, 10.65.903,  
10.65.904, 10.65.905, 10.65.906, 10.65.907, 10.65.934, 10.65.935, 10.65.936, 10.65.937,  
20.10.111, 20.10.112, 20.10.121, 20.10.122, 20.10.211, 20.10.212, 20.10.221, 20.10.222,  
20.10.311, 20.10.312, 20.10.313, 20.10.314, 20.10.411, 20.10.412, 20.10.413, 20.10.414,  
20.10.417, 20.10.418, 20.10.511, 20.10.512, 20.10.611, 20.10.612, 20.11.111, 20.11.112,  
20.11.113, 20.11.114, 20.11.121, 20.11.122, 20.11.123, 20.11.124, 20.11.211, 20.11.212,  
20.11.213, 20.11.214, 20.11.221, 20.11.222, 20.11.223, 20.11.224, 20.11.225, 20.11.311,  
20.11.312, 20.11.411, 20.11.412, 20.11.417, 20.11.418, 20.11.419, 20.11.420, 20.11.611,  
20.11.612, 20.13.211, 20.13.212, 20.13.221, 20.13.222, 20.19.100, 20.19.101, 20.19.102,  
20.19.103, 20.19.200, 20.19.201, 20.19.202, 20.19.203, 20.19.300, 20.19.301, 20.19.500,  
20.30.100, 20.30.141, 20.30.180, 20.30.200, 20.30.201, 20.30.230, 20.30.241, 20.30.260,  
20.30.280, 20.31.100, 20.31.141, 20.31.180, 20.31.200, 20.31.201, 20.31.230, 20.31.241,  
20.31.260, 20.31.280, 20.35.103, 20.35.104, 20.35.113, 20.35.114, 20.35.202, 20.35.212,  
20.35.215, 20.35.401, 20.35.402, 20.35.403, 20.35.405, 20.35.416, 20.35.501, 20.35.502,  
20.40.163, 20.40.263, 20.40.330, 20.40.331, 20.40.363, 20.40.430, 20.40.431, 20.40.500,  
20.40.501, 20.41.163, 20.41.263, 20.41.363, 20.41.500, 20.41.501, 20.50.180, 20.50.181,  
20.61.202, 20.61.203, 20.61.206, 30.10.105, 30.10.202, 30.10.203, 30.10.205, 30.21.104,  
30.21.107, 30.45.003, 40.01.280, 40.01.285, 40.01.290, 40.01.295, 40.01.300, 40.01.305,  
40.01.310, 40.01.315, 40.01.320, 40.01.325, 40.01.330, 40.01.335, 40.01.340, 40.01.345,  
40.01.350, 40.01.355, 40.01.360, 40.01.365, 40.01.370, 40.01.375, 40.01.380, 40.01.385,  
40.01.390, 40.01.395, 40.01.400, 40.01.405, 40.01.410, 40.01.415, 40.01.420, 40.01.900,  
40.01.901, 40.02.280, 40.02.285, 40.02.290, 40.02.295, 40.02.300, 40.02.305, 40.02.310,  
40.02.315, 40.02.320, 40.02.325, 40.02.330, 40.02.335, 40.02.340, 40.02.345, 40.02.350,  
40.02.355, 40.02.360, 40.02.365, 40.02.370, 40.02.375, 40.02.380, 40.02.385, 40.02.390,  
40.02.395, 40.02.400, 40.02.405, 40.02.410, 40.02.415, 40.02.420, 40.02.900, 40.02.901,  
40.12.290, 40.12.295, 40.12.300, 40.12.305, 40.12.310, 40.12.315, 40.12.320, 40.12.325,  
40.12.330, 40.12.335, 40.12.340, 40.12.345, 40.12.350, 40.12.355, 40.12.360, 40.12.365,  
40.12.370, 40.12.375,  
40.12.380, 40.12.385, 40.12.390, 40.12.395, 40.12.400, 40.12.405, 40.12.410, 40.12.415,  
40.12.420, 40.22.290, 40.22.295, 40.22.300, 40.22.305, 40.22.310, 40.22.315, 40.22.320,  
40.22.325, 40.22.330, 40.22.335, 40.22.340, 40.22.345, 40.22.350, 40.22.355, 40.22.360,  
40.22.365, 40.22.370, 40.22.375, 40.22.380, 40.22.385, 40.22.390, 40.22.395, 40.22.400,  
40.22.405, 40.22.410, 40.22.415, 40.22.420, 40.50.012, 40.50.013, 40.50.014, 40.50.015,  
40.50.016, 40.50.017, 40.50.018, 40.50.019, 40.50.020, 40.50.021, 40.50.022, 40.50.023,  
40.50.024, 40.50.025, 40.50.026, 40.50.027, 40.50.028, 40.50.029, 40.50.030, 40.50.031,  
40.50.032, 40.91.001, 40.91.002, 40.91.003, 40.91.004, 10.35.106,  
Accesorios: 30.60.001; 30.60.002; 35.11.001; 35.30.010; 35.30.011; 35.30.013, 10.10.100,  
10.10.101, 10.10.102, 10.10.103, 10.10.104, 10.10.105, 10.10.108, 10.10.112, 10.10.113,  
10.10.114, 10.10.116, 10.10.120, 10.10.121, 10.10.126, 10.10.127, 10.10.200, 10.10.201,  
10.10.202, 10.10.203, 10.10.204, 10.10.205, 10.10.206, 10.10.207, 10.10.208, 10.10.212,  
10.10.213, 10.10.214, 10.10.216, 10.10.220, 10.10.221, 10.10.222, 10.10.223, 10.10.224,

10.10.225, 10.10.226,  
10.10.227, 10.10.316, 10.10.320, 10.10.321, 10.10.324, 10.10.325, 10.10.326, 10.10.327,  
10.10.328, 10.10.329, 10.10.330, 10.10.331, 10.10.400, 10.10.401, 10.10.402, 10.10.403,  
10.10.404, 10.10.405, 10.10.406, 10.10.407, 10.10.408, 10.10.410, 10.10.412, 10.10.413,  
10.10.414, 10.10.416, 10.10.420, 10.10.421, 10.10.422, 10.10.423, 10.10.424, 10.10.425,  
10.10.426, 10.10.427, 10.10.428, 10.10.429, 10.10.430, 10.10.431, 10.10.432,  
10.10.433, 10.10.434, 10.10.435, 10.10.436, 10.10.437, 10.10.438, 10.10.500, 10.10.501,  
10.10.900, 10.10.901, 10.10.906, 10.10.907, 10.10.911, 10.10.915, 10.10.920, 10.10.950,  
10.10.951,  
10.25.305, 10.25.306, 10.25.307, 10.25.308, 10.25.900, 10.25.901, 10.25.905, 10.30.101,  
10.30.102, 10.30.103, 10.30.104, 10.30.105, 10.30.106, 10.30.107, 10.30.108, 10.30.111,  
10.30.112, 10.30.201, 10.30.202, 10.30.203, 10.30.205, 10.30.206, 10.30.207, 10.30.208,  
10.30.209, 10.30.210, 10.30.211, 10.30.212, 10.30.900, 10.30.901, 10.31.201, 10.31.206,  
10.31.207, 10.35.001, 10.35.002, 10.35.003, 10.35.004, 10.35.005, 10.35.006, 10.35.007,  
10.35.011, 10.35.012, 10.35.013, 10.35.014, 10.35.015, 10.35.016, 10.35.017, 10.35.018,  
10.35.019, 10.35.020, 10.35.025, 10.35.026, 10.35.028, 10.35.029, 10.35.030, 10.35.031,  
10.35.032, 10.35.033, 10.35.034, 10.35.035, 10.35.036, 10.35.037, 10.35.038, 10.35.039,  
10.35.101, 10.35.102, 10.35.103, 10.35.104, 10.35.105, 10.10.960, 10.10.953, 10.10.961,  
10.10.963, 10.10.969, 10.10.971, 10.10.978, 10.10.979, 10.10.981, 10.10.996, 10.10.997,  
10.13.001, 10.13.002, 10.13.003, 10.13.004, 10.13.005, 10.13.006, 10.13.007, 10.13.008,  
10.13.009, 10.13.010, 10.13.011, 10.13.012, 10.13.013, 10.13.014, 10.13.015, 10.13.900,  
10.14.001, 10.14.002, 10.14.003, 10.14.004, 10.14.005, 10.14.006, 10.14.007, 10.14.008,  
10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.012, 10.14.013, 10.14.014, 10.14.015, 10.14.900,  
10.15.200, 10.15.201, 10.15.202, 10.15.203, 10.15.204, 10.15.205, 10.15.206, 10.15.207,  
10.15.208, 10.15.210, 10.15.211, 10.15.212, 10.15.213, 10.15.214, 10.15.215, 10.15.401,  
10.15.402, 10.15.403, 10.15.405, 10.15.407, 10.15.409, 10.15.411, 10.15.413, 10.15.415,  
10.15.416, 10.15.418, 10.15.420, 10.15.422, 10.15.424, 10.15.426, 10.15.428, 10.15.501,  
10.15.502, 10.15.503, 10.15.504, 10.15.505, 10.15.506, 10.15.509, 10.15.510, 10.15.511,  
10.15.512, 10.15.513, 10.15.514, 10.15.515, 10.15.516, 10.15.517, 10.15.901, 10.15.902,  
10.15.903, 10.15.904, 10.15.905, 10.15.906, 10.15.922, 10.15.923, 10.15.924, 10.15.925,  
10.15.930, 10.15.932, 10.15.933, 10.15.934, 10.15.935, 10.19.101, 10.19.102, 10.19.103,  
10.19.104, 10.19.105, 10.19.106, 10.19.107, 10.19.108, 10.19.109, 10.19.110, 10.19.111,  
10.19.112, 10.19.113, 10.15.300, 10.15.301, 10.15.302, 10.15.303, 10.15.305, 10.15.307,  
10.15.309, 10.15.311, 10.15.313, 10.15.315, 10.15.316, 10.15.318, 10.15.320, 10.15.322,  
10.15.324, 10.15.326, 10.15.328, 10.15.400, 10.19.114, 10.19.115, 10.19.116, 10.19.117,  
10.19.118, 10.19.119, 10.19.120, 10.19.121, 10.19.122, 10.19.123, 10.19.124, 10.19.125,  
10.19.126, 10.19.127, 10.19.128, 10.19.129, 10.19.904, 10.19.905, 10.19.906, 10.19.934,  
10.19.935, 10.19.936, 10.23.900, 10.25.101, 10.25.102, 10.25.103, 10.25.104, 10.25.105,  
10.25.106, 10.25.107, 10.25.108, 10.25.109, 10.25.110, 10.25.111, 10.25.113, 10.25.114,  
10.25.115, 10.25.116, 10.25.119, 10.25.120, 10.25.121, 10.25.122, 10.25.123, 10.25.124,  
10.25.125, 10.25.126, 10.25.301, 10.25.302, 10.25.303, 10.25.304, 10.10.228, 10.10.229,  
10.10.230, 10.10.231, 10.10.300, 10.10.301, 10.10.302, 10.10.303, 10.10.304, 10.10.305,  
10.10.308, 10.10.310, 10.10.312, 10.10.313, 10.10.314  
BANDA ORTODONCICA CON TUBO: 47.20.001, 47.20.002, 47.20.003, 47.20.004, 47.20.005,  
47.20.006, 47.20.007, 47.20.008, 47.20.009, 47.20.010, 47.20.011, 47.20.012, 47.20.013,  
47.20.014, 47.20.015, 47.20.016, 47.20.017, 47.20.018, 47.20.019, 47.20.020, 47.20.021,  
47.20.022, 47.20.023, 47.20.024, 47.20.025, 47.20.026, 47.20.027, 47.20.101, 47.20.102,  
47.20.103, 47.20.104, 47.20.105, 47.20.106, 47.20.107, 47.20.108, 47.20.109, 47.20.110,  
47.20.111, 47.20.112, 47.20.113, 47.20.114, 47.20.115, 47.20.116, 47.20.117, 47.20.118,  
47.20.119, 47.20.120, 47.20.121, 47.20.122, 47.20.123, 47.20.124, 47.20.125, 47.20.126,  
47.20.127, 47.20.201, 47.20.202, 47.20.203, 47.20.204, 47.20.205, 47.20.206, 47.20.207,

47.20.208, 47.20.209, 47.20.210, 47.20.211, 47.20.212, 47.20.213, 47.20.214, 47.20.215, 47.20.216, 47.20.217, 47.20.218, 47.20.219, 47.20.220, 47.20.221, 47.20.222, 47.20.223, 47.20.224, 47.20.225, 47.20.226, 47.20.227, 47.20.301, 47.20.302, 47.20.303, 47.20.304, 47.20.305, 47.20.306, 47.20.307, 47.20.308, 47.20.309, 47.20.310, 47.20.311, 47.20.312, 47.20.313, 47.20.314, 47.20.315, 47.20.316, 47.20.317, 47.20.318, 47.20.319, 47.20.320, 47.20.321, 47.20.322, 47.20.323, 47.20.324, 47.20.325, 47.20.326, 47.20.327, 47.20.601, 47.20.602, 47.20.603, 47.20.604, 47.20.605, 47.20.606, 47.20.607, 47.20.608, 47.20.609, 47.20.610, 47.20.611, 47.20.612, 47.20.613, 47.20.614, 47.20.615, 47.20.616, 47.20.617, 47.20.618, 47.20.619, 47.20.620, 47.20.621, 47.20.622, 47.20.623, 47.20.624, 47.20.625, 47.20.626, 47.20.627, 47.21.001, 47.21.002, 47.21.003, 47.21.004, 47.21.005, 47.21.006, 47.21.007, 47.21.008, 47.21.009, 47.21.010, 47.21.011, 47.21.012, 47.21.013, 47.21.014, 47.21.015, 47.21.016, 47.21.017, 47.21.018, 47.21.019, 47.21.020, 47.21.021, 47.21.022, 47.21.023, 47.21.024, 47.21.025, 47.21.026, 47.21.027, 47.21.101, 47.21.102, 47.21.103, 47.21.104, 47.21.105, 47.21.106, 47.21.107, 47.21.108, 47.21.109, 47.21.110, 47.21.111, 47.21.112, 47.21.113, 47.21.114, 47.21.115, 47.21.116, 47.21.117, 47.21.118, 47.21.119, 47.21.120, 47.21.121, 47.21.122, 47.21.123, 47.21.124, 47.21.125, 47.21.126, 47.21.127, 47.21.201, 47.21.202, 47.21.203, 47.21.204, 47.21.205, 47.21.206, 47.21.207, 47.21.208, 47.21.209, 47.21.210, 47.21.211, 47.21.212, 47.21.213, 47.21.214, 47.21.215, 47.21.216, 47.21.217, 47.21.218, 47.21.219, 47.21.220, 47.21.221, 47.21.222, 47.21.223, 47.21.224, 47.21.225, 47.21.226, 47.21.227, 47.21.601, 47.21.602, 47.21.603, 47.21.604, 47.21.605, 47.21.606, 47.21.607, 47.21.608, 47.21.609, 47.21.610, 47.21.611, 47.21.612, 47.21.613, 47.21.614, 47.21.615, 47.21.616, 47.21.617, 47.21.618, 47.21.619, 47.21.620, 47.21.621, 47.21.622, 47.21.623, 47.21.624, 47.21.625, 47.21.626, 47.21.627, 47.10.001, 47.10.002, 47.10.003, 47.10.004, 47.10.005, 47.10.006, 47.10.007, 47.10.008, 47.10.009, 47.10.010, 47.10.011, 47.10.012, 47.10.013, 47.10.014, 47.10.015, 47.10.016, 47.10.017, 47.10.018, 47.10.019, 47.10.020, 47.10.021, 47.10.022, 47.10.023, 47.10.024, 47.10.025, 47.10.026, 47.10.027, 47.10.101, 47.10.102, 47.10.103, 47.10.104, 47.10.105, 47.10.106, 47.10.107, 47.10.108, 47.10.109, 47.10.110, 47.10.111, 47.10.112, 47.10.113, 47.10.114, 47.10.115, 47.10.116, 47.10.117, 47.10.118, 47.10.119, 47.10.120, 47.10.121, 47.10.122, 47.10.123, 47.10.124, 47.10.125, 47.10.126, 47.10.127, 47.10.201, 47.10.202, 47.10.203, 47.10.204, 47.10.205, 47.10.206, 47.10.207, 47.10.208, 47.10.209, 47.10.210, 47.10.211, 47.10.212, 47.10.213, 47.10.214, 47.10.215, 47.10.216, 47.10.217, 47.10.218, 47.10.219, 47.10.220, 47.10.221, 47.10.222, 47.10.223, 47.10.224, 47.10.225, 47.10.226, 47.10.227, 47.11.001, 47.11.002, 47.11.003, 47.11.004, 47.11.005, 47.11.006, 47.11.007, 47.11.008, 47.11.009, 47.11.010, 47.11.011, 47.11.012, 47.11.013, 47.11.014, 47.11.015, 47.11.016, 47.11.017, 47.11.018, 47.11.019, 47.11.020, 47.11.021, 47.11.022, 47.11.023, 47.11.024, 47.11.025, 47.11.026, 47.11.027, 47.11.101, 47.11.102, 47.11.103, 47.11.104, 47.11.105, 47.11.106, 47.11.107, 47.11.108, 47.11.109, 47.11.110, 47.11.111, 47.11.112, 47.11.113, 47.11.114, 47.11.115, 47.11.116, 47.11.117, 47.11.118, 47.11.119, 47.11.120, 47.11.121, 47.11.122, 47.11.123, 47.11.124, 47.11.125, 47.11.126, 47.11.127, 47.11.201, 47.11.202, 47.11.203, 47.11.204, 47.11.205, 47.11.206, 47.11.207, 47.11.208, 47.11.209, 47.11.210, 47.11.211, 47.11.212, 47.11.213, 47.11.214, 47.11.215, 47.11.216, 47.11.217, 47.11.218, 47.11.219, 47.11.220, 47.11.221, 47.11.222, 47.11.223, 47.11.224, 47.11.225, 47.11.226, 47.11.227, 47.31.001, 47.31.002, 47.31.003, 47.31.004, 47.31.005, 47.31.006, 47.31.007, 47.31.008, 47.31.009, 47.31.010, 47.31.011, 47.31.012, 47.31.013, 47.31.014, 47.31.015, 47.31.016, 47.31.017, 47.31.018, 47.31.019, 47.31.020, 47.31.021, 47.31.022, 47.31.023, 47.31.024, 47.31.025, 47.31.026, 47.31.027, 47.31.101, 47.31.102, 47.31.103, 47.31.104, 47.31.105, 47.31.106, 47.31.107, 47.31.108, 47.31.109, 47.31.110, 47.31.111, 47.31.112, 47.31.113, 47.31.114, 47.31.115, 47.31.116, 47.31.117, 47.31.118, 47.31.119, 47.31.120, 47.31.121, 47.31.122, 47.31.123, 47.31.124, 47.31.125, 47.31.126, 47.31.127, 48.10.001, 48.10.002, 48.10.003, 48.10.004, 48.10.005, 48.10.006, 48.10.007, 48.10.008, 48.10.009, 48.10.010,

48.10.011, 48.10.012, 48.10.013, 48.10.014, 48.10.015, 48.10.016, 48.10.017, 48.10.018, 48.10.019, 48.10.020, 48.10.021, 48.10.022, 48.10.023, 48.10.024, 48.10.025, 48.10.026, 48.10.027, 48.11.001, 48.11.002, 48.11.003, 48.11.004, 48.11.005, 48.11.006, 48.11.007, 48.11.008, 48.11.009, 48.11.010, 48.11.011, 48.11.012, 48.11.013, 48.11.014, 48.11.015, 48.11.016, 48.11.017, 48.11.018, 48.11.019, 48.11.020, 48.11.021, 48.11.022, 48.11.023, 48.11.024, 48.11.025, 48.11.026, 48.11.027, 48.11.101, 48.11.102, 48.11.103, 48.11.104, 48.11.105, 48.11.106, 48.11.107, 48.11.108, 48.11.109, 48.11.110, 48.11.111, 48.11.112, 48.11.113, 48.11.114, 48.11.115, 48.11.116, 48.11.117, 48.11.118, 48.11.119, 48.11.120, 48.11.121, 48.11.122, 48.11.123, 48.11.124, 48.11.125, 48.11.126, 48.11.127, 48.20.101, 48.20.102, 48.20.103, 48.20.104, 48.20.105, 48.20.106, 48.20.107, 48.20.108, 48.20.109, 48.20.110, 48.20.111, 48.20.112, 48.20.113, 48.20.114, 48.20.115, 48.20.116, 48.20.117, 48.20.118, 48.20.119, 48.20.120, 48.20.121, 48.20.122, 48.20.123, 48.20.124, 48.20.125, 48.20.126, 48.20.127, 48.31.001, 48.31.002, 48.31.003, 48.31.004, 48.31.005, 48.31.006, 48.31.007, 48.31.008, 48.31.009, 48.31.010, 48.31.011, 48.31.012, 48.31.013, 48.31.014, 48.31.015, 48.31.016, 48.31.017, 48.31.018, 48.31.019, 48.31.020, 48.31.021, 48.31.022, 48.31.023, 48.31.024, 48.31.025, 48.31.026, 48.31.027, 48.31.101, 48.31.102, 48.31.103, 48.31.104, 48.31.105, 48.31.106, 48.31.107, 48.31.108, 48.31.109, 48.31.110, 48.31.111, 48.31.112, 48.31.113, 48.31.114, 48.31.115, 48.31.116, 48.31.117, 48.31.118, 48.31.119, 48.31.120, 48.31.121, 48.31.122, 48.31.123, 48.31.124, 48.31.125, 48.31.126, 48.31.127.

BRACKETS PRESCRIPCIÓN ROTH SLI CERAMIC: 10.12.001/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 11; 10.12.002/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 21; 10.12.003/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 12; 10.12.004/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 22; 10.12.005/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 13 - 9° Ang. - Gancho; 10.12.006/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 23 - 9° Ang. - Gancho; 10.12.007/ Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 14, 15 - Gancho; 10.12.008/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 24, 25 - Gancho; 10.12.009/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 31, 32, 41, 42; 10.12.010/Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 43 - Gancho; 10.12.011/ Bracket Prescripción Roth - SLI Ceramic .022" - 33 - Gancho.

KIT DE BRACKETS PRESCRIPCIÓN ROTH SLI CERAMIC: 10.12.900/1 caso-20 piezas; 2) 10.12.920/5 casos-100 piezas; e 3) 10.12.930/10 casos-200 piezas.

ALAMBRES, ARCOS Y MUELLES CrNi: 55.01.012; 55.01.014; 55.01.016; 55.01.018; 55.01.020; 55.01.030; 55.01.035; 55.01.040; 55.01.045; 55.01.050; 55.01.060; 55.01.070; 55.01.080; 55.01.090; 55.01.100; 55.01.120; 55.01.130; 55.01.150; 55.01.175; 55.01.200; 55.01.208; 55.01.210; 55.01.212; 55.01.570; 55.01.580; 55.01.590; 55.01.591; 55.02.002; 55.03.011; 55.03.012; 55.03.013; 55.03.014; 55.03.015; 55.03.016; 55.04.315; 55.04.318; 55.04.320; 55.04.332; 55.04.415; 55.06.030; 55.06.035; 55.06.040; 55.06.045; 55.06.050; 55.06.060; 55.06.070; 55.06.080; 55.06.090; 55.06.100; 55.06.120;

Arcos Intraorales 50.60.000; 50.60.001; 50.60.002; 50.60.003; 50.60.004; 50.61.001; 50.62.001; 50.62.002; 50.62.003; 50.62.004; 50.62.005; 50.70.000; 50.70.001; 50.70.002; 50.70.003; 50.70.004; 50.71.001; 50.72.001; 50.72.002; 50.72.003; 50.72.004; 50.72.005;

Arcos Extraorales 50.10.001; 50.10.002; 50.10.003; 50.10.005; 50.11.001; 50.11.002

Muelles 35.20.060; 35.20.061

Barras Palatinas 30.30.034; 30.30.037; 30.30.039; 30.30.041; 30.30.043; 30.30.045; 30.30.047; 30.30.049; 30.30.052; 30.30.055; 30.30.134; 30.30.137; 30.30.139; 30.30.141; 30.30.143; 30.30.145; 30.30.147; 30.30.149; 30.30.152; 30.30.155

Protectores labiales 50.40.002; 50.40.006; 50.40.007; 50.50.002; 50.50.006; 50.50.007.

Accesorios: Ganchos Punta Bola 30.40.003; 30.40.004; 30.40.005; 30.40.009.

Gancho para Soldadura 30.20.101.

Gancho Universal para MPO

30.40.010.

Gurins 35.05.001; 35.05.002; 35.05.003; 35.05.004; 35.05.005; 35.05.011; 35.05.012; 35.05.013.

Stop para Arcos 30.40.008; 30.40.020; 30.40.021.

Tubo Cruzado 30.40.006;

30.40.016.

Tubo Telescopio 30.40.030; 30.40.031; 30.40.032.

Tubo para Activador con Barra 30.05.145; 30.05.151.

Tubo de Protección Plástico 60.05.400; 60.05.401; 60.05.410; 60.05.411;

60.05.402; 60.05.403; 60.05.404; 60.05.405.

Escudo de Bimler 65.01.010.

Equiplan Planas 65.01.040.

ARCOS Y MUELLES NITI: 50.60.011, 50.60.012, 50.60.013, 50.60.014, 50.60.015, 50.60.021, 50.60.022, 50.60.023, 50.60.024, 50.60.034, 50.60.224, 50.60.225, 50.60.226, 50.60.227, 50.60.228, 50.61.002, 50.61.003, 50.61.204, 50.62.011, 50.62.012, 50.62.013, 50.62.014, 50.62.015, 50.62.021, 50.62.022, 50.62.023, 50.62.224, 50.62.225, 50.62.226, 50.62.227, 50.62.228, 50.70.010, 50.70.011, 50.70.012, 50.70.013, 50.70.014, 50.70.015, 50.70.021, 50.70.022, 50.70.023, 50.70.024, 50.70.034, 50.70.224, 50.70.225, 50.70.226, 50.70.227, 50.70.228, 50.71.002, 50.71.003, 50.71.204, 50.72.011, 50.72.012, 50.72.013, 50.72.014, 50.72.015, 50.72.021, 50.72.022, 50.72.023, 50.72.224, 50.72.225, 50.72.226, 50.72.227, 50.72.228, 50.80.011, 50.80.012, 50.80.013, 50.80.014, 50.80.015, 50.80.224, 50.80.225, 50.80.226, 50.80.227, 50.80.228, 50.81.002, 50.81.204, 50.82.011, 50.82.012, 50.82.013, 50.82.014, 50.82.015, 50.82.224, 50.82.225, 50.82.226, 50.82.227, 50.82.228, 35.20.062, 35.20.064, 35.20.065, 35.20.066, 35.20.067, 35.20.072, 37.30.001, 37.30.002, 37.30.003, 37.30.004.

ALAMBRES ORTODONCICOS MORELLI CoCr: Alambre ortodónico punta azul Morealloy CoCr Cuadrado, Alambre ortodónico punta azul Morealloy CoCr Rectangular.

ELASTICO LATEX: 60.01.200 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 1/8"; 60.01.201 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 3/16"; 60.01.203 - Elástico Intraoral - Látex - Medio 1/4"; 60.01.205 - Elástico Intraoral - Látex - Medio 5/16"; 60.01.208 - Elástico Intraoral - Látex - Pesado 3/8"; 60.01.210 - Elástico en Látex - Leve - 1/2"; 60.01.211 - Elástico en Látex - Medio - 1/2"; 60.01.212 - Elástico en Látex - Pesado - Ø1/2"; 60.01.302 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 1/4"; 60.01.303 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 5/16"; 60.01.304 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 3/8"; 60.01.310 - Elástico Intraoral - Látex - Medio 1/8"; 60.01.311 - Elástico Intraoral - Látex Medio 3/16"; 60.01.314 - Elástico Intraoral - Látex Medio 3/8"; 60.01.320 - Elástico Intraoral - Látex - Pesado 1/8"; 60.01.321 - Elástico Intraoral - Látex - Pesado 3/16"; 60.01.322 - Elástico Intraoral - Látex - Pesado 1/4"; 60.01.323 - Elástico Intraoral - Látex - Pesado 5/16"; 60.01.330 - Elástico Intraoral - Látex - Leve 3/4"; 60.01.340 - Elástico Intraoral - Látex - Medio 3/4".

ELASTICOS ORTODONCICOS: 60.03.300; 60.03.301; 60.03.302; 60.03.304; 60.03.305; 60.03.307; 60.03.308; 60.03.310; 60.03.311; 60.03.312; 60.03.313; 60.03.315; 60.03.316; 60.03.317; 60.03.319; 60.03.320; 60.03.322; 60.03.324; 60.03.326; 60.03.327; 60.03.328; 60.03.350; 60.03.351; 60.03.352; 60.03.353; 60.03.354; 60.03.355; 60.03.358; 60.03.359; 60.03.700; 60.03.701; 60.04.200; 60.04.201; 60.04.400; 60.04.401; 60.05.104; 60.05.105; 60.05.107; 60.05.108; 60.05.110; 60.05.111; 60.05.112; 60.05.113; 60.05.115; 60.05.116; 60.05.117; 60.05.119; 60.05.120; 60.05.122; 60.05.124; 60.05.126; 60.05.127; 60.05.128; 60.05.150; 60.05.151; 60.05.152; 60.05.153; 60.05.154; 60.05.155; 60.05.159; 60.05.204; 60.05.205; 60.05.207; 60.05.208; 60.05.210; 60.05.211; 60.05.212; 60.05.213; 60.05.215; 60.05.216; 60.05.217; 60.05.219; 60.05.220; 60.05.222; 60.05.224; 60.05.226; 60.05.227; 60.05.228; 60.05.250; 60.05.251; 60.05.252; 60.05.253; 60.05.254; 60.05.255; 60.05.259; 60.05.304; 60.05.305; 60.05.307; 60.05.308; 60.05.310; 60.05.311; 60.05.312; 60.05.313; 60.05.315; 60.05.316; 60.05.317; 60.05.319; 60.05.320; 60.05.322; 60.05.324; 60.05.326; 60.05.327; 60.05.328; 60.05.350; 60.05.351; 60.05.352; 60.05.353; 60.05.354; 60.05.355;

60.05.359; 60.05.500; 60.05.501; 60.05.510; 60.05.511; 60.05.520; 60.05.521; 60.06.100; 60.06.101; 60.06.103; 60.06.104; 60.06.106; 60.06.107; 60.06.109; 60.06.110; 60.06.111; 60.06.112; 60.06.114; 60.06.115; 60.06.117; 60.06.118; 60.06.119; 60.06.120; 60.06.122; 60.06.124; 60.06.126; 60.06.127; 60.06.128; 60.06.150; 60.06.151; 60.06.152; 60.06.153; 60.06.154; 60.06.155; 60.06.158; 60.06.159; 60.07.100; 60.07.101; 60.07.102. 60.03.010; 60.06.010; 60.05.101; 60.05.201; 60.05.301; 60.07.200. Accesorio: 75.01.015.

**INSTRUMENTOS PARA ORTODONCIA:** 75.01.001 - Aplicador/Extractor de Ligadura Elástica - Plástico, 75.01.002 - Aplicador/Extractor de Ligadura Elástico - Inox, 75.01.003 - Aplicador de Ligadura Elástica - Plástico, 75.01.004 - Aplicador de Ligadura Elástica - Inox, 75.01.006 - Posicionador de Brackets 5.0 - 4.5 - 4.0 - 3.5 mm, 75.01.007 - Marcador de Bandas 5.0 - 4.5 - 4.0 - 3.5 mm , 75.01.011 - Asentador de Bandas con Punta Triangular, 75.01.012 - Asentador de Bandas con Punta Triangular Invertida, 75.01.013 - Asentador de Bandas con Punta Redonda, 75.01.014 - Asentador de Bandas con Punta Cuadrada, 75.01.022 - Pinza Ortodóncica , 75.01.023 - Marcador de Bandas - Tipo Estrella (3.5mm - 5.0mm) , 75.01.024 - Destacador para Banda de Tubo Convertible , 75.01.025 - Lámina para Destacador, 75.01.027 - Pinza para Tubos, 75.01.028 - Pinza "Plic" , 75.01.029 - Marcador de Bandas - Tipo Estrella (2.0mm - 3.5mm), 75.01.030 - Marcador de Bandas - Tipo Estrella (4.0mm - 5.5mm), 75.01.039 - Posicionador de Brackets (6.0 - 5.5 - 3.0 - 2.5), 75.01.064 - Pinza Corta Posicionadora de Brackets, 75.02.011 - Llave Sextavada para Tuerca de Gurin, 75.02.022 - Doblador Distal - Slot Cerrado .022" , 75.02.023 - Doblador Distal - Slot Abierto .022" , 75.02.074 - Doblador de Alambre de Ligadura con Ponta Curva , 75.02.075 - Doblador de Alambre de Ligadura con Punta Recta/Curva, 75.02.026 – Llave Ortodóncica para Activación de Expansor, 75.01.038 - Chave Ortodóncica Tallo Largo para Activación de Expansor.

**TENSIOMETRO ORTODONCICO:** 75.02.006; 75.02.008; 75.02.009.

**CUBETA:** 75.01.051 – Cubeta para impresión no. 1, 75.01.052 - Cubeta para impresión no. 2, 75.01.053 - Cubeta para impresión no. 3, 75.01.054 - Cubeta para impresión no. 4, 75.01.055 - Cubeta para impresión no. 5, 75.01.056 - Cubeta para impresión no. 6, 75.01.057 - Cubeta para impresión no. 7 ,75.01.058 - Cubeta para impresión no. 8.

**RETRACTOR LABIAL:** 75.01.033 - Retractor Labial Pequeño - transparente; 75.01.036 - Retractor Labial Pequeño; 75.01.043 - Retractor Labial Grande - transparente; 75.01.046 - Retractor Labial Grande.

**APARATOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DE LOS MAXILARES:** 65.05.001; 65.05.002; 65.05.003; 65.05.006; 65.05.007; 65.05.008 65.05.009; 65.05.010; 65.05.011; 65.05.012; 65.05.013; 65.05.014; 65.05.101; 65.05.102; 65.05.103 65.05.106; 65.05.107; 65.05.108; 65.05.109; 65.05.151; 65.05.156; 65.05.160. Accesorios: Grapa punta bola 30.40.040; 30.40.041; 30.40.042; 30.40.043.

**COMPONENTES AUXILIARES PARA ORTODONCIA:** 70.20.032 - Almohadilla para Traccionador; 70.31.001 - Casquete para Traccionador - Tamaño Pequeño; 70.31.002 - Casquete para Traccionador - Tamaño Medio; 70.31.003 - Casquete para Traccionador - Tamaño Grande; 70.35.001 - Casquete – Tracción Ajustable Interlandi; 70.36.001 - Mentonera - Completa; 70.20.011 - Elástico Parietal con Doble Hebilla; 70.42.102 – Traccionador de Seguridad - Blanco - Fuerza Leve - 350gf; 70.42.202 - Traccionador de Seguridad - Blanco - Fuerza Media - 500gf; 70.42.302 - Traccionador de Seguridad - Blanco - Fuerza Pesada - 750gf; 70.36.002 - Mentonera - Soporte Traccionador de Mentón.

**MASCARA FACIAL DE PETIT:** 70.50.001 - Máscara Facial de Petit - Azul; 70.50.002 - Máscara Facial de Petit - Rosada.

**CERA ORTODONCICA DE PROTECCION:** 35.33.001: Envase conteniendo 10 blísteres con 20 unidades; 35.33.002: Estuche conteniendo 1 blíster con 20 unidades., 90.70.225: Estuche conteniendo 1 blíster con 20 unidades.

**CONTENCION TWISTFORM:** 30.06.303 Contención TwistForm 3x3 - Ø,50mm; 30.06.304

Contención TwistForm 3x3 - Ø0,65mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos ortodónticos

Período de vida útil (si corresponde):

Contención TwistForm: 36 meses

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

Brackets Composite (Plásticos), Elásticos Látex / Sintéticos / Poliuretano: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad, envase 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 y 5000 unidades; por 1 metro; rollo por 5 metros; rollo por 50 y 500 gramos.

Kit de bandas de 130 unidades.

Brackets: por unidad; envase por 5, 10, 20, 100, 200 y 2000 unidades.

Elásticos: por unidad; envase por 50, 100, 500, 1000 y 5000 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 ortodónticas con tubo: por unidad; envase por 2, 3, 4, 5, 10 y 20 unidades; kit por 252 y 260 unidades.

Arcos y Muelles: por unidad; envase por 5, 10, 15, 20 unidades.

Tubos: envase por 5, 10, 15 y 20 unidades.

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

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

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

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

Tensiómetro ortodóntico: por unidad.

Cubetas, Retractor Labial, Aparatos par ortopedia funcional de los maxilares: por unidad; envase por 2, 5, 10 y 20 unidades.

Máscaras faciales: por unidad.

Contención TwistForm: Blíster con 10 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dental Morelli Ltda



Lugar/es de elaboración:  
Alameda Jundiaí, 230/50, Sorocaba, San Pablo, Brasil.

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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
--	--	--

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, 24 febrero 2025**

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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 febrero 2025

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



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°: 1-0047-3110-000983-25-1