



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de 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:
21/11/2013

Número de PM:

2101-1

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):

ASTAR

Modelos (en caso de clase II y equipos):

brackets de cerámica: RATO, RICA, NANO, EXACT
elásticos ortodónticos

arcos de alambre de ortodoncia: ARCOS DE ALAMBRE NI-TI, RESORTES NI-TI, ARCOS DE
ACERO INOXIDABLE, ALAMBRES PARA LIGADURA.

bandas para ortodoncia: KOLA, GUCHI, SANDON, BANDA PARA PREMOLAR

tubos bucales para ortodoncia: TOLIDA, TONIA, MICO, GLIM. TUBO INDIVIDUAL, TUBO PARA
BICUSPIDE, MINITUBO

brackets de ortodoncia: BRACKETS THINO, MEIL Y VITOR, ONE BLOCK, ASO, GEMY,

GLEAMING, BRACKETS LINGUALES, BRACKETS CON RANURA VERTICAL, BRACKET MOLAR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

CORRECCIÓN DE LA MAL POSICIÓN DENTARIA QUE COMPROMETA LA FUNCIÓN Y/O LA ESTETICA DE LAS ARCADAS DENTARIAS.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

ASTAR ORTHODONTICS INC.

Lugar/es de elaboración:

Suite 1503, Lidu Mansion , IANE #500, South Zhongshan Rd Section 1, Shanghai, China

En nombre y representación de la firma ORTHODENT SRL , 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° 727/13.

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. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 2. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 3. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 4. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 5. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 6. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 7. Sustancias quimicas / Biocompatibilidad, MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 ,EN 1041. 8. Sustancias quimicas / Biocompatibilidad, MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 ,EN 1041. 9. MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 13. Uso inapropiado del producto, MDD 93/42 UNI CEI EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 Especificación del empaque, Etiquetas, instrucciones y literatura.	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 727/13, 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, 12 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ORTHODENT SRL** bajo el número PM **2101-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 marzo 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000181-19-3