



**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: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
17/04/2018

Número de PM:

1042-67

Nombre Descriptivo del producto:

ADITAMENTOS 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):

AMERICAN ORTHODONTICS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ABRAZADERAS [BRACKETS] CERÁMICAS

20/40 Ceramic Brackets™

Radiance Plus®

Empower Clear™

ABRAZADERAS [BRACKETS] CERÁMICAS – ACCESORIOS

ABRAZADERAS [BRACKETS] COMPUESTAS

Silkon Plus™

ABRAZADERAS [BRACKETS] DE ACERO INOXIDABLE

LP® Low Profile  
Empower® 2  
Mini Master Series™  
Master Series™  
T3™  
Mini Standard Edgewise  
Mini Tweed  
Forever Gold™  
Forever Gold™ 24K  
Stealth™ Lingual

#### ABRAZADERAS [BRACKETS] DE ACERO INOXIDABLE – ACCESORIOS

Sistema lingual a pedido Harmony, juego superior 3-3 & 3 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, juego inferior 3-3 & 3 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, juego superior e infer. 3-3 & 3 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, juego superior 4-4 & 3 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, juego inferior 4-4 & 3 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, juego superior e infer. 4-4 & 3 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, juego superior 6-6/7-7 & 4 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, juego inferior 6-6/7-7 & 4 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, juego superior e inferior 6-6/7-7 & 4 alambre a pedido  
Sistema lingual a pedido Harmony, reemplazo de abrazaderas  
Sistema lingual a pedido Harmony, configuración de evaluación (2 configuraciones)  
Sistema lingual a pedido Harmony, modificación de la configuración  
Sistema lingual Harmony, alambre adicional para el juego

#### TUBOS BUCALES

Empower®  
Empower® 2  
Mini Master Series™  
Master Series™  
iFit®  
LP® Low profile  
Slim Tube™  
Cross Tube  
Tubos Piggyback Tubes  
Tubos Dr. Korn  
Inconel  
Entrada canalizada  
No convertible  
No convertible doble  
No convertible triple  
No convertible – separador labial  
No convertible ENVOLVENTE  
Convertible Simple  
Convertible doble  
Convertible triple  
Tubo bucal Nola

#### BANDAS Y ACCESORIOS

Bandas MRX  
MR  
MR1  
MR2

Contorneada  
Bandas Rollo™  
Anteriores  
Material para banda  
Coronas Mini Skirt™  
ALAMBRES ORTODÓNTICOS – RESORTES  
Resortes con memoria níquel titanio  
Resortes de acero inoxidable  
Resorte de enderezamiento  
Resorte de rotación  
Resorte de cumplimiento  
Resorte Kilroy  
Resorte separador  
Arco con torsión flexible auxiliar  
Resortes de NiTi  
Resorte Ulysses/extrusión  
ACCESORIOS LINGUALES  
Envoltura lingual  
Ojales  
Ojales bobinas  
Dispositivo de erupción  
Ganchos perfil bajo  
Ganchos ala de gaviota  
Lengüetas elásticas  
Botones  
Ganchos bolas  
Gancho auxiliar  
Lengüeta de asiento  
Botón cerámico  
TOPES Y GANCHOS  
Gancho Power  
Tope engrapable  
Tope soldable  
Ganchos quirúrgicos  
Ganchos en arco  
Tope en arco  
Gancho Monkey  
FIJO Y FUNCIONAL  
Distal Jet  
Resorte Jet  
Mesial Jet  
Uprighter Jet  
Jasper Jumper  
Gentle Jumper  
Jones Jig™  
Rapid Molar Intruder  
Arcos palatinos  
Quad Helix  
tornillos de expansion intraoral  
M.A.P. - Posturador miniactivador  
Avanzador mandibular

IOA - Aparato interoclusal  
Quick Fix.  
Separador labial Alexander  
Separador labial  
Mantenedor de espacio adhesivo.  
Retensor adhesivo  
Bloques de mordedura  
Direccionador de lengua  
Diastema  
Viga en cantilever, compensación  
Hanks Telescoping Herbst®  
Miniscope™ Telescoping Herbst®  
Accesorio Herbst®  
Powerscope™ 2  
FIJOS Y FUNCIONALES – ACCESORIOS  
Familia Jet – Resortes Jet 1, modelo consulta.  
Familia Jet – Resortes Jet 2, modelo consulta.  
Familia Jet – reposición de componentes individual  
Familia Jet – Distal Jet, modelo consulta.  
Familia Jet – modelo consulta dual, Mesial Jet/Uprighter Jet.  
Jasper Jumper / Gentle Jumper – Jasper Jumper, modelo consulta.  
Jasper Jumper / Gentle Jumper – Juego de alambres seccionales.  
Jones Jig – modelo consulta  
Tornillos de expansión intraoral – Llave para tornillos de expansión.  
ALAMBRES ORTODÓNICOS  
Tanzo™  
Therma-Ti®  
Therma-Ti™ Lite  
Therma-Ti™ “D”  
TriTanium™  
NT3™  
Superelastic Alambre con memoria de titanio  
Alambre EverWhite™  
Alambre Beta Titanium  
Alambre de acero inoxidable  
Alambre multifilamento de acero inoxidable  
Cromo-cobalto azul multifásico  
Dispositivo de retención Hawley envolvente  
Alambre de NiTi fuerza dos  
Alambre de retención de acero inoxidable  
Agarraderas esféricas para retenedores  
Ganchos Kobayashi  
Alambre para ligadura.  
Power Pin  
Orientation Pin  
ALAMBRES ORTODÓNTICOS –  
Instrumentos para ligaduras –  
Pinzas Smaha – Rectas  
Hemostáticos.  
Hemostáticos. Punta fina.  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Distal Twister™, Grande.

Instrumentos para especialidades – Removedor de encapsulado convertible.  
Instrumentos para especialidades – Removedor de encapsulado convertible, hojas de reemplazo.  
Instrumentos para especialidades – Guía para colocación de abrazaderas Alexander  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Calibre Dontrix.  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Espátula.  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Extractor de adhesivo de cementado directo.  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Asentador de bandas / Raspador de cemento.  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Cortador de alambre de alto rendimiento.  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Calibre Boon  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Force Gage  
Instrumentos y accesorios para especialidades – contorneado de bandas  
Instrumentos y accesorios para especialidades – bucle de cierre Nance  
Instrumentos y accesorios para especialidades – Distal Twister™, pequeño  
Instrumentos y accesorios para especialidades – bucle de cierre Nance  
Instrumentos Harmony™ - abierto/cerrado  
Instrumentos Harmony™ - Explorador/Director Lig. Hu-Friedy  
Instrumentos Harmony™ - Escalador/empujador de bandas  
Instrumentos para especialidades (cortador de alambre, guía para colocador de abrazaderas)  
Instrumentos Hu-Friedy

#### INSTRUMENTOS – ALMACENAMIENTO Y ACCESORIOS

Alicates Rose torquing llaves de reemplazo 0,016/0,018  
Alicates Rose torquing llaves de reemplazo 0,018/0,022  
Alicates Hu-Friedy torquing llaves de reemplazo 0,016/0,018  
Alicates Hu-Friedy torquing llaves de reemplazo 0,018/0,022  
Guía de colocación de abrazadera Alexander  
Luno, hojas de reemplazo  
Luno, almohadillas de reemplazo 3/16”  
Luno, almohadillas de reemplazo 1/4”  
Rejilla para fresa dental  
MasterLine™ almohadillas de reemplazo

elastoméricos

the Wildlife series

Sea Life elasticos

cadena de colores

cadena con memoria

ligaduras

lazo plástico

tubos:

tubos E-Z Tie

cuñas de rotación transparentes

mango de alambre de arco

brackets de acero inoxidable

Iconix

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

prevenir o corregir las maloclusiones dentarias y deformidad dentofacial

Período de vida útil (si corresponde):

brackets, alambres, arcos, botones, tubos, bandas, ganchos, instrumental, metales NC  
elastomeros: 2 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:

AMERICAN ORTHODONTICS

Lugar/es de elaboración:

3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI, 53081 USA

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO</b>	<b>FECHA</b>
--	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1. ISO 13485, ISO 14971, EN 62366 2. ISO 14971:2009, EN 62366 3. ISO 14971:2009, EN 62366 4. ISO 14971:2009, EN 62366 5. ISO 14971:2009, EN 62366 6. ISO 14971:2009, EN 62366 MEDDEV 2.7.1 7. ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.2 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.3 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 7.5 ISO 14971, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 7405 9. ISO 14971, BS EN 62366 9.2 ISO 14971, BS EN 62366 13.2 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041 13.3 BS EN ISO 15223-1, ISO EN 1041	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, 09 enero 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 **ACRYL-AR SRL** bajo el número PM **1042-67** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 enero 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°: 1-0047-3110-000184-19-4