



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: 2101-2#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/01/2023

Número de PM:

2101-2

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):

ADITEK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BRACKETS CERAMICOS ADITEK

1- Bracket Cerámico Translux .018 Estándar I; 2- Bracket Cerámico Translux .022 Estándar I; 3- Bracket Cerámico Translux .018 Estándar II; 4- Bracket Cerámico Translux .022 Estándar II; 5- Bracket Cerámico Translux .018 Estándar III; 6- Bracket Cerámico Translux .022 Estándar III; 7- Bracket Cerámico Translux .018 Andrews; 8- Bracket Cerámico Translux .022 Andrews; 9- Bracket Cerámico Translux .018 Roth; 10- Bracket Cerámico Translux .022 Roth; 11- Bracket Cerámico Translux Mini .018 Roth; 12- Bracket Cerámico Translux Mini .022 Roth; 13- Bracket Cerámico Translux .018 MBT; 14- Bracket Cerámico Translux .022 MBT; 15- Bracket Cerámico

Translux Mini .018 MBT; 16- Bracket Cerámico Translux Mini .022 MBT; 17-Bracket Cerámico Translux .018 Ricketts; 18- Bracket Cerámico Translux .022 Ricketts; 19- Bracket Cerámico Translux .018 Edgewise; 20- Bracket Cerámico Translux .022 Edgewise; 21- Bracket Cerámico Translux Mini .018 Edgewise; 22- Bracket Cerámico Translux Mini .022 Edgewise; 23- Bracket Safira .018 Roth; 24- Bracket BioTru Sapphire .018 Roth; 25- Bracket Safira .022; 26- Bracket BioTru Sapphire .022 Roth; 27- Bracket Safira .018 MBT; 28- Bracket BioTru Sapphire .018 MBT; 29- Bracket Safira .022 MBT; 30- Bracket BioTru Sapphire .022 MBT; 31- Bracket Safira .018 Edgewise; 32- Bracket Sapphire .018 Edgewise; 33- Bracket Safira .022 Edgewise; 34- Bracket BioTru Sapphire .022 Edgewise; 35- Tubo Clear Simple No Convertible Cementado Superior Roth ; 36- Tubo Clear Simple No Convertible Cementado Superior MBT; 37- Tubo Clear Simple No Convertible Cementado Superior Damon; 38- Tubo Clear Simple No Convertible Cementado Superior/Inferior, Derecho/Izquierdo Edgewise; 39- Tubo Clear Simple No Convertible Cementado Superior Roth; 40- Tubo Clear Simple No Convertible Cementado Inferior MBT; 41- Tubo Clear Simple No Convertible Cementado Inferior Damon; 42- Tubo Mini Clear Simple No Convertible Cementado 2.º Molar Superior Roth; 43- Tubo Mini Clear Simple No Convertible Cementado 2.º Molar Superior MBT; 44- Tubo Mini Clear Simple No Convertible Cementado 2.º Molar Superior Damon; 45- Tubo Mini Clear Simple No Convertible Cementado 2.º Molar Superior/Inferior Edgewise; 46- Tubo Mini Clear Simple No Convertible Cementado 2.º Molar Inferior Roth; 47- Tubo Mini Clear Simple No Convertible Cementado 2.º Molar Inferior MBT; 48- Tubo Mini Clear Simple No Convertible Cementado 2.º Molar Inferior Damon; 49- Mini Botón Clear para Cementado; 50- Bite Turbo Clear; 51- Bracket Cerámico Translux+ .018 Roth; 52- Bracket BioTru Ceramic .018 Roth; 53- Bracket Cerámico Translux+ .022 Roth; 54- Bracket BioTru Ceramic .022 Roth; 55- Bracket Cerámico Translux+ .018 MBT; 56- Bracket BioTru Ceramic .018 MBT; 57- Bracket Cerámico Translux+ .022 MBT; 58- Bracket BioTru Ceramic .022 MBT; 59- Bracket Cerámico Translux+ .018 Edgewise; 60- Bracket BioTru Ceramic .018 Edgewise; 61- Bracket Cerámico Translux+ .022 Edgewise; 62- Bracket BioTru Ceramic .022 Edgewise; 63- Bracket Cerámico Translux+ .018 Estándar I; 64- Bracket BioTru Ceramic .018 Estándar I; 65- Bracket Cerámico Translux+ .022 Estándar I; 66- Bracket BioTru Ceramic .022 Estándar I; 67- Bracket Cerámico Translux+ .018 Estándar II; 68- Bracket BioTru Ceramic .018 Estándar II; 69- Bracket Cerámico Translux+ .022 Estándar II; 70- Bracket BioTru Ceramic .022 Estándar II; 71- Bracket Cerámico Translux+ .018 Estándar III; 72- Bracket BioTru Ceramic .018 Estándar III; 73- Bracket Cerámico Translux+ .022 Estándar III; 74- Bracket BioTru Ceramic .022 Estándar III; 75- Bracket Cerámico Translux+ .018 Ricketts; 76- Bracket BioTru Ceramic .018 Ricketts; 77- Bracket Cerámico Translux+ .022 Ricketts; 78- Bracket BioTru Ceramic .022 Ricketts; 79- Bracket Cerámico Translux+ .018 Damon Hight Torque; 80- Bracket BioTru Ceramic .018 Damon Hight Torque; 81- Bracket Cerámico Translux+ .022 Damon Hight Torque; 82- Bracket BioTru Ceramic .022 Damon Hight Torque; 83- Bracket Cerámico Translux+ .018 Damon Low Torque; 84- Bracket BioTru Ceramic .018 Damon Low Torque; 85- Bracket Cerámico Translux+ .022 Damon Low Torque; 86- Bracket BioTru Ceramic .022 Damon Low Torque; 87- Bracket Cerámico Translux+ .018 Damon Standar; 88- Bracket BioTru Ceramic .018 Damon Standar; 89- Bracket Cerámico Translux+ .022 Damon Standar; 90- Bracket BioTru Ceramic .022 Damon Estándar; 91- Bracket Cerámico Translux+ .018 MBT Mod.; 92- Bracket BioTru Ceramic .018 MBT Mod.; 93- Bracket Cerámico Translux+ .022 MBT Mod.; 94- Bracket BioTru Ceramic .022 MBT Mod.; 95- Bracket Cerámico Translux+ .018 Ponce; 96- Bracket BioTru Ceramic .018 Ponce; 97- Bracket Cerámico Translux+ .022 Ponce; 98- Bracket BioTru Ceramic .022 Ponce; 99- Bracket Cerámico Translux+ .018 Roth Mod.; 100- Bracket BioTru Ceramic .018 Roth Mod.; 101- Bracket Cerámico Translux+ .022 Roth Mod.; 102- Bracket BioTru Ceramic .022 Roth Mod.; 103- Bracket Cerámico Translux+ .018 Faz Active; 104- Bracket BioTru Ceramic .018 Faz Active; 105- Bracket Cerámico Translux+ .022 Faz Active; 106- Bracket BioTru Ceramic .022 Faz Active; 107- Bracket Cerámico Translux+ .018 Faz Híbrido; 108- Bracket BioTru Ceramic .018 Faz Híbrido; 109- Bracket Cerámico Translux+ .022 Faz Híbrido; 110- Bracket BioTru Ceramic .022 Faz

Híbrido; 111- Bracket Cerámico Translux+ .018 Simple; 112- Bracket BioTru Ceramic .018 Simple; 113- Bracket Cerámico Translux+ .022 Simple; 114- Bracket BioTru Ceramic .022 Simple; 115- Bracket Cerámico Translux+ .018 PDM; 116- Bracket BioTru Ceramic .018 PDM; 117- Bracket Cerámico Translux+ .022 PDM; 118- Bracket BioTru Ceramic .022 PDM; 119- Bracket Cerámico Translux+ .018 Jorge Rodrigues; 120- Bracket BioTru Ceramic .018 Jorge Rodrigues; 121- Bracket Cerámico Translux+ .022 Jorge Rodrigues; 122- Bracket BioTru Ceramic .022 Jorge Rodrigues.

BANDAS ORTODONTICAS ADITEK

BANDA MOLAR INFERIOR DERECHO: LR28, LR28,5, LR29, LR29,5, LR30, LR30,5, LR31, LR31,5, LR32, LR32,5, LR33, LR33,5, LR34, LR34,5, LR35, LR35,5, LR36, LR36,5, LR37, LR37,5, LR38, LR38,5, LR39, LR39,5, LR40, LR40,5, LR41, LR41,5, LR42, LR42,5;

BANDA MOLAR INFERIOR IZQUIERDO: LL28,5, LL29, LL29,5, LL30, LL30,5, LL31, LL31,5, LL32, LL32,5, LL33, LL33,5, LL34, LL34,5, LL35, LL35,5, LL36, LL36,5, LL37, LL37,5, LL38, LL38,5, LL39, LL39,5, LL40, LL40,5, LL41, LL41,5, LL42, LL42,5;

BANDA MOLAR SUPERIOR DERECHO: UR28, UR28,5, UR29, UR29,5, UR30, UR30,5, UR31, UR31,5, UR32, UR32,5,

UR33, UR33,5, UR34, UR34,5, UR35, UR35,5, UR36, UR36,5, UR37, UR37,5, UR38, UR38,5, UR39, UR39,5, UR40, UR40,5, UR41, UR41,5, UR42, UR42,5;

BANDA MOLAR SUPERIOR IZQUIERDO: UL28, UL28,5, UL29, UL29,5, UL30, UL30,5, UL31, UL31,5, UL32, UL32,5, UL33, UL33,5, UL34, UL34,5, UL35, UL35,5, UL36, UL36,5, UL37, UL37,5, UL38, UL38,5, UL39, UL39,5, UL40, UL40,5, UL41, UL41,5, UL42, UL42,5.

ELASTICOS ORTODONTICOS ADITEK

Elásticos SEPARADORES - 4,80 mm de diámetro; **Elástico en cadena: CADENA ELÁSTICA** (Elastik): continua, mediana y larga; **Rollos**, 1 m / 1,5 m / 2 m / 2,5 m / 3 m / 3,5 m / 4 m / 4,5 m / 5 m / 5,5 m / 6 m / 6,5 m / 7 m / 7,5 m / 8 m / 8,5 m / 9 m / 9,5 m y 10 m; **Elástico intraoral:** diámetros: 1/8", 3/16", 1/4", 5/16", 1/2", 5/8", largo –en las fuerzas liviana, mediana y pesada–; **LIGADURA ELÁSTICA (Stick Tie):** diámetro .100", .120" de luz, tienen 3 mm de diámetro y pared de 1 mm de altura

BRACKETS ORTODONTICOS ADITEK

01- Brackets Tubo para Moldear – 1.º Molar Inferior Doble Rectangular Convertible con Gancho/Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/Roth; 02- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Inferior Doble PLA Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/Roth; 03- Brackets Mini Botones para Moldear; 04- Brackets Tipo Gancho Recto (Arco Rectangular); 05- Brackets Tipo Tubo para Encaje (Barra Palatina) con abertura y gancho; 06 Brackets Tipo Tubo para Encaje (Barra Palatina) con Abertura y Traba s/Gancho; 07- Brackets Tipo Tubo para Encaje (Barra palatina) con Abertura y Traba con Gancho para Barra Mesial o Distal; 08-Brackets Vector/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Capellozza Estándar I; 09- Brackets Vector/ Técnica: Straight Wire / Prescripción: Capellozza Estándar II; 10- Brackets Vector/ Técnica: Straight Wire / Prescripción: Capellozza Estándar III; 11- Brackets Vector / Técnica: Straight Wire /Prescripción: Andrews; 12- Brackets Vector / Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Roth; 13-Brackets Vector Slot Vertical/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Roth; 14- Brackets Vector Mini-Twin/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Roth; 15- Brackets Vector/Técnica: Straight Wire/Prescripción: MBT; 16- Brackets Vector /Técnica: Bioprogresiva/ Prescripción: Ricketts; 17-Brackets Vector /Técnica: Edgewise /Prescripción: Edgewise Standard; 18- Brackets One Piece/Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Roth; 19- Brackets One Piece/Técnica: Straight Wire /Prescripción: MBT; 20- Brackets One Piece /Técnica: Edgewise/ Prescripción: Edgewise Standard; 21- Brackets Easy Clip / Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Roth; 22- Brackets Easy Clip / Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 23- Brackets Easy Clip / Técnica: Straight Wire/Prescripción: Capellozza Estándar I; 24- Brackets Easy Clip / Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Capellozza Estándar II; 25 Brackets Easy Clip / Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Capellozza Estándar III; 26- Brackets Tubo para Soldar - 1.º Molar Superior

Triple Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/Roth; 27- Brackets Tubo para Soldar - 1.º Molar Superior Triple Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Bioprogresiva/ Prescripción: Ricketts; 28- Brackets Tubo para Soldar - 1.º Molar Superior Triple Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 29- Brackets Tubo para Soldar 1.º Molar Superior Doble Encía Convertible con Gancho/Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Capellozza; 30- Brackets Tubo para Soldar 1.º Molar Superior Doble; 31- Brackets Tubo para Soldar- 1.º Molar Superior Doble Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 32- Brackets Tubo para Soldar- 1.º Molar Superior Doble Oclusal Convertible con Gancho/Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/ Roth; 33 – Brackets Tubo para Soldar- 1.º Molar Superior Doble Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Edgewise/Edgewise Standard; 34 - Brackets Tubo para Soldar 1.º Molar Superior Doble No Convertible con Gancho/ Técnica: Bioprogresiva/ Prescripción: Ricketts; 35 - Brackets Tubo para Soldar 1.º Molar Superior Doble No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/ Roth; 36 - Brackets Tubo para Soldar- 1.º Molar Superior Simple Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Capellozza; 37- Brackets Tubo para Soldar- 1.º Molar Superior Simple Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/Roth; 38- Brackets Tubo para Soldar- 1.º Molar Superior Simple Convertible con Gancho / Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 39-Brackets Tubo para Soldar- 1.º y 2.º Molares Superiores Simples No Convertible/ con Gancho/Técnica: Straight Wire/Prescripción: Capellozza; 40- Brackets Tubo para Soldar- 1.º y 2.º Molares Superiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: Andrews/Roth; 41- Brackets Tubo para Soldar - 1.º y 2.º Molares Superiores e Inferiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Edgewise/ Prescripción: Edgewise; 42- Brackets Tubo para Soldar- 1.º y 2.º Molares Superiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: MBT; 43- Brackets Tubo para Soldar-1.º Molares Superiores e Inferiores Simples Convertible con Gancho / Técnica: Edgewise/ Prescripción: Edgewise; 44- Brackets Tubo para Soldar- 1.º Molar Inferior Doble Rectangular Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: Andrews/Roth; 45- Brackets Tubo para Soldar- 1.º Molar Inferior Doble PLA Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/Roth; 46- Brackets Tubo Para Soldar 1.º Molar Inferior Doble PLA Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: MBT; 47- Brackets Tubo Para Soldar - 1.º Molar Inferior Doble No Convertible con Gancho/Técnica: Bioprogresiva/ Prescripción: Ricketts; 48- Brackets Tubo Para Soldar - 1.º Molar Inferior Simple Convertible con Gancho/Técnica: Straight Wire/ Prescripción Andrews/Roth; 49-Brackets Tubo Para Soldar- 1.º Molar Inferior Simple Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 50- Brackets Tubo Para Soldar- 1.º y 2.º Molares Inferiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/Roth; 51- Brackets Tubo Para Soldar - 1.º y 2.º Molares Inferiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire / Prescripción: MBT; 52- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Simple Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Capellozza; 53- Brackets Tubo para Moldear- 1.º Molar Superior Simple Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: Andrews/Roth; 54- Brackets Tubo para Moldear- 1.º Molar Superior Simple Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: MBT; 55- Brackets Tubo para Moldear - 1.º y 2.º Molares Superiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción Andrews/ Roth; 56- Brackets Tubo para Moldear - 1.º y 2.º Molares Superiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Capellozza; 57- Brackets Tubo para Moldear - 1.º y 2.º Molares Superiores Simples No Convertible con Gancho/Técnica: Straight/Prescripción: MBT; 58- Brackets Tubo para Moldear - 1.º y 2.º Molares Superiores e Inferiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Edgewise/ Prescripción: Edgewise; 59-Brackets Tubo para Moldear- 1.º Molar Inferior Doble No Convertible con Gancho/Técnica: Bioprogresiva/ Prescripción: Ricketts; 60- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Inferior Simple Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción:

Andrews/Roth; 61-Brackets Tubo para Moldear- 1.º Molar Inferior Simple Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 62- Brackets Tubo para Moldear - 1.º y 2.º Molares Inferiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: Andrews/Roth; 63- Brackets Tubo para Moldear - 1.º y 2.º Molares Inferiores Simples No Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 64- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molares Superiores e Inferiores Simples Convertible con Gancho;/ Técnica Edgewise/ Prescripción: Edgewise; 65-Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Triple Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: Andrews/Roth; 66- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Triple Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 67- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Triple Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Bioprogresiva/ Prescripción: Ricketts; 68- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Doble Encía Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Capellozza; 69-Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Doble Oclusal Convertible con Gancho / Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 70- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Doble Encía Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: Andrews/ Roth; 71- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Doble Oclusal Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/Prescripción: Andrews/ Roth; 72- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Doble Oclusal Convertible con Gancho/Técnica;Edgewise/ Prescripción: Edgewise; 73- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Doble No Convertible con Gancho/Técnica: Straight Wire/Prescripción Andrews/Roth; 74- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Inferior Doble PLA Convertible con Gancho/ Técnica: Straight Wire/ Prescripción: MBT; 75- Brackets Tubo para Moldear - 1.º Molar Superior Doble No Convertible con Gancho/ Técnica: Bioprogresiva /Prescripción Ricketts; 76- Brackets Autoligables EasyClip+ Roth; 77- Brackets Autoligables EasyClip+ MBT; 78-Brackets Autoligables EasyClip+ Andrews; 79- Brackets Autoligables EasyClip+ Damon Low Torque; 80- Brackets Autoligables EasyClip+ Damon Standard; 81-Brackets Autoligables EasyClip+ Damon Súper Torque; 82- Brackets Autoligables EasyClip R Roth; 83- Brackets Autoligables EasyClip R MBT; 84- Brackets Autoligables EasyClip R Andrews; 85- Brackets Autoligables EasyClip R Damon Low Torque; 86- Brackets Autoligables EasyClip R Damon Standard; 87- Brackets Autoligables EasyClip R Damon Súper Torque; 88- Bracket Self Ligating Lotus Roth; 89- Bracket Self Ligating Lotus MBT; 90- Bracket Self Ligating Lotus Andrews; 91- Bracket Self Ligating Lotus Damon Low Torque; 92- Bracket Self Ligating Lotus Damon Standard; 93- Bracket Self Ligating Lotus Damon High Torque; 94- Brackets Autoligables EasyClip Lock Roth; 95- Brackets Autoligables EasyClip Lock MBT; 96- Brackets Autoligables EasyClip Lock Andrews; 97- Brackets Autoligables EasyClip Lock Damon Low Torque; 98-Brackets Autoligables EasyClip Lock Damon Standard; 99- Brackets Autoligables EasyClip Lock Damon Súper Torque; 100- Brackets Autoligables BioClip Roth; 101- Brackets Autoligables BioClip MBT; 102- Brackets Autoligables BioClip Andrews; 103- Brackets Autoligables BioClip Damon Low Torque; 104- Brackets Autoligables BioClip Damon Standard; 105- Brackets Autoligables BioClip Damon Súper Torque; 106- Brackets Autoligables BioClip Voudouris; 107-Brackets Autoligables BioClip PI Roth; 108- Brackets Autoligables BioClip PI MBT; 109- Brackets Autoligables BioClip PI Andrews; 110- Brackets Autoligables BioClip PI Damon Low Torque; 111-Brackets Autoligables BioClip PI Damon Standard; 112- Brackets Autoligables BioClip PI Damon Súper Torque; 113- Brackets Autoligables BioClip PI Voudouris; 114- Brackets Vector S Edgewise; 115- Brackets Vector S Roth; 116- Brackets Vector S MBT; 117- Brackets Vector S Andrews; 118- Brackets Vector S Estándar I; 119- Brackets Vector S Estándar II; 120- Brackets Vector S Estándar III; 121- Brackets Vector S Ricketts; 122- Bracket Bionic Edgewise; 123-Bracket Bionic Roth; 124- Bracket Bionic MBT; 125- Bracket Bionic Andrews; 126- Bracket Bionic Estándar I; 127- Bracket Bionic Estándar II; 128- Bracket Bionic Estándar III; 129- Bracket Bionic Ricketts; 130- Brackets BioMax Edgewise; 131- Brackets BioMax Roth; 132- Brackets BioMax MBT; 133- Brackets BioMax Andrews; 134- Brackets BioMax Estándar I; 135- Brackets BioMax Estándar II; 136- Brackets BioMax Estándar III; 137- Brackets

BioMax Ricketts; 138- Tubos S Simples; 139- Tubo S Simples para Moldear; 140- Tubo S Simple Convertible; 141- Tubo S Simple Convertible para Moldear; 142- Tubo S Doble; 143- Tubo S Doble para Moldear; 144- Tubo S Doble Convertible; 145- Tubo S Doble Convertible para Moldear; 146- Tubo S Doble Oclusal; 147- Tubo S Doble Oclusal para Moldear; 148- Tubo S Doble Convertible Oclusal; 149- Tubo S Doble Convertible Oclusal para Moldear; 150- Tubo S Doble Encía; 151- Tubo S Doble Encía para Moldear; 152- Tubo S Doble Convertible Encía; 153- Tubo S Doble Convertible Encía para Moldear; 154- Tubo S Triple; 155- Tubo S Triple para Moldear; 156- Tubo S Triple Convertible; 157- Tubo S Triple Convertible para Moldear; 158- Mini Tubo Simple; 159- Mini Tubo Simple para Moldear; 160- Tubo Doble Convertible para PLA; 161- Tubo Doble Convertible para PLA para Moldear; 161- Tubos Stop; 162- Gancho Bola Recto; 163- Gancho Bola Curvo; 164- Brackets Autoligables BioClip Bidimensional Dual Slot; 165- Brackets Autoligables BioClip Bidimensional Híbrido; 166- Brackets Autoligables BioClip PI Bidimensional Dual Slot; 167- Brackets Autoligables BioClip PI Bidimensional Híbrido; 168- Brackets Autoligables Select Roth; 169- Brackets Autoligables Select MBT; 170- Brackets Autoligables Select Damon Low Torque; 171- Brackets Autoligables Select Damon Standard; 172- Brackets Autoligables Select Damon Súper Torque; 173- Brackets Autoligables Select Estándar I; 174- Brackets Autoligables Select Estándar II; 175- Brackets Autoligables Select Estándar III; 176- Brackets Autoligables Evolution Estándar I; 177- Brackets Autoligables Evolution Estándar II; 178- Brackets Autoligables Evolution Estándar III; 179- Brackets Autoligables Variflex Damon Low Torque; 180- Brackets Autoligables Variflex Damon Standard; 181- Brackets Autoligables Variflex Damon Súper Torque; 182- Brackets Autoligables Variflex Roth; 183- Brackets Autoligables Variflex MBT; 184- Brackets Autoligables Stilo 3D Lingual; 185- Brackets Vector Jorge Rodrigues; 186- Brackets Vector Election; 187- Brackets Vector Simple; 188- Brackets Vector Bio XP; 189- Brackets Vector Single; 190- Brackets BioMax Jorge Rodrigues; 191- Brackets Autoligables Slide H5 Roth; 192- Brackets Autoligables Slide H5 MBT; 193- Brackets Autoligables Slide H5 Damon Low Torque; 194- Brackets Autoligables Slide H5 Damon Standard; 195- Brackets Autoligables Slide H5 Damon Súper Torque; 196- Brackets Sinergia Roth; 197- Brackets Sinergia MBT; 198- Brackets Sinergia Ricketts; 199- Brackets Sinergia Estándar I; 200- Brackets Sinergia Estándar II; 201- Brackets Sinergia Estándar III; 202- Brackets Autoligables Affinity Armando H; 203- Brackets Autoligables Affinity Armando M; 204- Brackets Autoligables Affinity Armando L; 205- Brackets Autoligables Affinity Armando HM; 206- Brackets Autoligables Affinity Armando HL; 207- Brackets Autodials Affinity Armando MH; 208- Brackets Autoligables Affinity Armando ML; 209- Brackets Autoligables Affinity Armando LH; 210- Brackets Autoligables Affinity Armando. 211- Brackets Octopus L Lingual; 212- Brackets EasyClip Lock; 213- Brackets BioMax; 214- Brackets BioClip; 215- Brackets BioClip PI; 216- Brackets Vector; 217- Brackets One Piece; 218- Brackets EasyClip+; 219- Brackets EasyClip Rampa; 220- Brackets EasyClip+ Pasivo; 221- Brackets EasyClip+ Interactivo; 222- Brackets EasyClip+ Híbrido; 223- Brackets EasyClip+ Bidimensional; 224- Brackets EasyClip+ Híbrido Bidimensional; 225- Brackets BioClip PI Bidimensional; 226- Brackets BioClip Bidimensional; 227- Brackets Vector Bidimensional; 228- Brackets Vector+; 229- Tubo Simple Convertible Cementado; 230- Tubo Simple Convertible para Soldar; 231- Tubo Simple No Convertible Cementado; 232- Tubo Simple No Convertible para Soldar; 233- Tubo Doble Convertible Cementado PLA; 234- Tubo Doble Convertible para Soldar PLA; 235- Tubo Doble Convertible Cementado Gingival; 236- Tubo Doble Convertible Soldadura Gingival; 237- Tubo Doble Convertible Cementado Oclusal; 238- Tubo Doble Convertible Soldadura Oclusal; 239- Tubo Doble No Convertible Cementado Oclusal; 240- Tubo Doble No Convertible Soldadura Oclusal; 241- Tubo Doble Convertible Cementado Auxiliar; 242- Tubo Doble Convertible Soldadura Auxiliar; 243- Tubo Triple Convertible Cementado; 244- Tubo Triple Convertible para Soldar; 245- Tubo Doble No Convertible Cementado; 246- Tubo Doble No Convertible para Soldar; 247- Tubo Simple Autoligable EasyClip+ Soldadura Pasiva; 248- Tubo Simple Autoligable EasyClip+ Cementado Pasivo; 249- Tubo Simple Autoligable EasyClip+ Soldadura Interactiva; 250- Tubo Simple Autoligable EasyClip+ Cementado Interactivo; 251- Brackets Vector+

Bidimensional.

ARCOS PREFORMADOS NITI ADITEK

Cuper NiTi Aditek; Cuper NiTi Aditek Curva Reversa; Cuper NiTi Aditek Bio Slide; Cuper NiTi Aditek Curva Reversa Bio Slide; a) Cuper NiTi Aditek y Cuper NiTi Aditek Bio Slide son fabricados en los formatos Pequeño, Medio y Grande o Damon Universal y en los espesores .013', .014", .016", .018", .014"x.025", .016"x.025", .017"x.025", .018"x.025" y .019"x.025". b) Cuper NiTi Aditek Curva Reversa y Cuper NiTi Aditek Curva Reversa Bio Slide son fabricados en el formato da arcada dentaria con curvatura en relación al plano del arco y en los espesores .013', .014", .016", .018", .014"x.025", .016"x.025", .017"x.025", .018"x.025" y .019"x.025". Arco Contour NITI; Arco Contour NITI Estéticos; Arco Contour NITI Bio Slid; Arco NITINOL Súper Elástico Estético; Arco NITINOL Curva Reversa Estético; Arco NITINOL Termoactivado Estético; Arco Termoactivado Curva Reversa Estético; Arco Memoflex Bio Slide; Arco Memoflex Bio Slide Termoactivado; Secuencia de Arcos EasyClip; Secuencia de Arcos EasyClip Estéticos; Secuencia de Arcos EasyClip Bio Slide; Secuencia de Arcos BioClip; Secuencia de Arcos BioClip Estéticos; Secuencia de Arcos BioClip Bio Slide; Resorte de NITINOL Abierto Estético; Resorte de NITINOL Cerrado Estético; Resorte de NITINOL de Distalización Estética; Resorte de NITINOL de Retracción Estética; Resorte de NITINOL de Retracción MI.

ALAMBRE PARA ORTODONCIA DE ACERO ADITEK

Resorte Abierto de Acero, Resorte Cerrado de Acero, Arco Preformado, Arco Preformado Trenzado, Arco Extraoral, Arco Preformado Trenzado Braided, Arco Preformado Trenzado Coaxial, Arco Preformado Trenzado Twist-Flex, Arco Retracción con Asa, Alambre para Ligaduras, Alambre en Varilla, Alambre Trenzado en Rollo Coaxial, Hilo Trenzado en Rollo Twist-Flex, Ligadura Kobayashi.

ALAMBRE PARA ORTODONCIA DE TITANIO MOLIBDENO ADITEK

ARCO PREFORMADO CON ASA TITANIO MOLIBDENO; ARCO PREFORMADO TITANIO MOLIBDENO; ALAMBRE EN VARILLA TITANIO MOLIBDENO, ALAMBRE PARA ORTODONCIA DE NITINOL ADITEK, ARCO DE RETRACCIÓN, NITINOL TERMOACTIVADO, EXPANSOR NITINOL, RESORTE, ABIERTO DE NITINOL, RESORTE DE DISTALIZACIÓN DE NITINOL, RESORTE CERRADO, DE NITINOL, NITINOL, NITINOL DE CURVA REVERSA, NITINOL EN ROLLO, ROTADOR, NITINOL, SEPARADOR NITINOL.

BRACKETS CERAMICOS AUTOLIGABLES ADITEK

1- Brackets Cerámicos EasyClip Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque, Armando Low Torque (L), Armando Medium (M), Armando High Torque (H). 2- Brackets Cerámicos Active Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque. 3- Brackets Cerámicos BioClip Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido. 4- Brackets Cerámicos EasyClip PI Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido. 5- Brackets Cerámicos BioClip PI Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque, Voudouris, Bidimensional, Bidimensional Híbrido. 6- Brackets Cerámicos Affinity Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Andrews, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque, Armando Low Torque (L), Armando Medium (M), Armando High Torque (H). 7- Brackets Cerámicos Select Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque, Estándar I, Estándar II, Estándar III. 8- Brackets Cerámicos Evolution Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Estándar I, Estándar II, Estándar III. 9- Brackets Cerámicos Variflex Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque. 10- Brackets Cerámicos Stilo 3D Clear. Prescripción: Lingual. 11- Brackets Cerámicos Slide H5 Clear. Prescripciones: Roth, MBT, Damon Low Torque, Damon Standard, Damon Súper Torque. Nuevos modelos comerciales: 12- Brackets Cerámicos Active Clear+Roth, 13- Brackets Cerámicos Active Clear+ MBT.

INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS NO ARTICULADOS NO CORTANTES ADITEK

Explorador S, Pinza C, Pinza P, Pinza U, Explorador M, Explorador D

Botón Estético EasyClear: 01.10.0001.1, 01.10.0001.4, 01.10.0002.1, 01.10.0002.4, 01.10.0003.1, 01.10.0003.4; Bracket BioCrystal: 05.54.0311, 05.54.0312, 05.54.0313, 05.54.0316, 05.54.0321, 05.54.0322, 05.54.0323, 05.54.0333, 05.54.0334, 05.54.0343, 05.54.0344, 05.54.0348, 05.54.0350, 05.54.0390, 05.54.0394;

Bracket Easyclip Crystal: 05.57.0390, 05.57.0350, 05.57.0348, 05.57.0344, 05.57.0343, 05.57.0334, 05.57.0333, 05.57.0324, 05.57.0323, 05.57.0322, 05.57.0321, 05.57.0314, 05.57.0313, 05.57.0312, 05.57.0311, 05.57.0338; Distalizador Estético: 01.09.0001.3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

corrección de la mal oclusión dentaria

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por 1, 4, 5, 10 y 20 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ADITEK DO BRASIL LTDA

Lugar/es de elaboración:

R. CESARIO MOTTA, No. 14 - CENTRO - CRAVINHOS - SP CEP: 14140-000

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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 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 febrero 2026



SILVEYRA Luis Felipe
CUIL 20222166811



VITULLO Maria Marcela
CUIL 27177963408

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **ORTHODENT SRL** bajo el número PM **2101-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 febrero 2026
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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494