



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: 816-98#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/03/2024

Número de PM:

816-98

Nombre Descriptivo del producto:

Kit Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-697 Materiales para ortodoncia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Peclab

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5583 -Mecha cortico perforación
2837-Mecha ortodóntica 1,1 mm corta
2838- Mecha ortodóntica 1,1 mm larga
5380-Llave bidigital MARPE media
5382 - Llave bidigital MARPE larga
5381-Llave bidigital MARPE corta
132 -Llave de inserción MARPE Larga
131-Llave de inserción MARPE media

2899 -Llave de mano ortodóntica
2867- Llave de inserción ortodóntica corta
3100-Llave de inserción ortodóntica extralarga
2866 - Llave de inserción ortodóntica larga
314 -Llave torquímetro [ilegible]
3150 -Código Conjunto
2855 Estuche Plus
2869 - Estuche autoclavable
5361-Kit quirúrgico ortodóncico básico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado para la instalación de Mini-Implantes de Ortodoncia.

Período de vida útil (si corresponde):

n/a

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PEC LAB LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua Euclásio, 96 – Santa Efigênia - Belo Horizonte – MG CEP 30260-220, Brasil

En nombre y representación de la firma Latinmarket S.A , 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. ISO 14971, ASTM F899,ISO 14644-1 2. ISO 14971, ASTM F899 3. ISO 14971, ASTM F899 4. ISO 14971, ASTM F899 5. ISO 14971, ASTM F899 6. ISO 14971, ASTM F899 7.1;7.2;7.3;7.4 ISO 14971, ASTM F899 8.1;8.5 ISO 14971, ASTM F899,ISO 14644-1 8.6 ISO 17664 8.7 ISO 15223-1 9.1 ISO 14971, ASTM F899 9.2 ISO 17664 10. n/a 11. n/a 12. 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, 20 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



DESCALS Juan Carlos
CUIL 20081185000

Responsable Técnico
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 20179421713



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 **Latinmarket S.A** bajo el número PM **816-98** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 julio 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-003399-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 28.07.2026 11:06:24



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494