



**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: 2775-32#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/03/2025

Número de PM:

2775-32

Nombre Descriptivo del producto:

Matrices y cuñas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-370 Cuñas y matrices

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

American Burrs

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Banda Matriz de acero Ultrasteel:

- DMB0004,
- DMB0005,
- DMB0024,
- DMB0025,
- DMB0028,
- DMB008,
- DMB0201,

- DMB0202,
- DMB0203,
- DMB0211,
- DMB0212,
- DMB0213,
- DMB0221,
- DMB0222,
- DMB0223,
- F1001-Matriz de acero ultrasteel,
- F1002-Matriz de acero ultrasteel,
- F1003-Matriz de acero ultrasteel,
- F1004-Matriz de acero ultrasteel,
- F1005-Matriz de acero ultrasteel,
- F11 - Kit de matriz de acero ultrasteel

#### Cuñas Dentales:

- W01 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge adaptativas,
- W01-1 Cuña dental plástica Ultrawedge adaptativa,
- W01-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge adaptativas,
- W01- 20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge adaptativas,
- W01-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge adaptativas,
- W01-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge adaptativas,
- W03L Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño grande,
- W03L-1 Cuña dental plástica Ultrawedge de resina tamaño grande,
- W03L-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño grande,
- W03L-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño grande,
- W03L-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño grande,
- W03L-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño grande,
- W03M Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño mediano,
- W03M-1 Cuña dental plástica Ultrawedge de resina tamaño mediano,
- W03M-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño mediano,
- W03M-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño mediano,
- W03M-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño mediano,
- W03M-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño mediano,
- W03S Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño pequeño,
- W03S-1 Cuña dental plástica Ultrawedge de resina tamaño pequeño,
- W03S-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño pequeño,
- W03S-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño pequeño,
- W03S-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño pequeño,
- W03S-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño pequeño,
- W03X-S-1 Cuña dental plástica Ultrawedge de resina tamaño extra pequeño,
- W03X-S-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño extra pequeño,
- W03X-S-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño extra pequeño,
- W03X-S-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño extra pequeño,
- W03X-S-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño extra pequeño,
- W03XS-S Cuñas dentales plásticas Ultrawedge de resina tamaño extra pequeño,
- W0401 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño grande,
- W0401-1 Cuña dental plástica Ultrawedge interproximal tamaño grande,
- W0401-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño grande,
- W0401-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño grande,
- W0401-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño grande,

- W0401-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño grande,
- W0402 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño mediano,
- W0402-1 Cuña dental plástica Ultrawedge interproximal tamaño mediano,
- W0402-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño mediano,
- W0402-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño mediano,
- W0402-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño mediano,
- W0402-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño mediano,
- W0403 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño pequeño,
- W0403-1 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño pequeño,
- W0403-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño pequeño,
- W0403-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño pequeño,
- W0403-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño pequeño,
- W0403-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño pequeño,
- W0404 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño extra pequeño,
- W0404-1 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño extra pequeño,
- W0404-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño extra pequeño,
- W0404-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño extra pequeño,
- W0404-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño extra pequeño,
- W0404-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge interproximales tamaño extra pequeño,
- W0601 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño grande,
- W0601-1 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño grande,
- W0601-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño grande,
- W0601-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño grande,
- W0601-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño grande,
- W0601-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño grande,
- W0602 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño mediano,
- W0602-1 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño mediano,
- W0602-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño mediano,
- W0602-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño mediano,
- W0602-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño mediano,
- W0602-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño mediano,
- W0603 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño pequeño,
- W0603-1 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño pequeño,
- W0603-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño pequeño,
- W0603-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño pequeño,
- W0603-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño pequeño,
- W0603-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge Tulwar tamaño pequeño,
- W0701 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra pequeño,
- W0701-1 Cufias dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra pequeño,
- W0701-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra pequeño,
- W0701-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra pequeño,
- W0701-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra pequeño,
- W0701-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra pequeño,
- W0702 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño pequeño,
- W0702-1 Cuña dental plástica Ultrawedge diamantada tamaño pequeño,
- W0702-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño pequeño,
- W0702-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño pequeño,
- W0702-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño pequeño,
- W0702-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño pequeño,
- W0703 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño mediano,
- W0703-1 Cuña dental plástica Ultrawedge diamantada tamaño mediano,

- W0703-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño mediano,
- W0703-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño mediano,
- W0703-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño mediano,
- W0703-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño mediano,
- W0704 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño grande,
- W0704-1 Cuña dental plástica Ultrawedge diamantada tamaño grande,
- W0704-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño grande,
- W0704-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño grande,
- W0704-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño grande,
- W0704-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño grande,
- W0705 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño profundo,
- W0705-1 Cuña dental plástica Ultrawedge diamantada tamaño profundo,
- W0705-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño profundo,
- W0705-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño profundo,
- W0705-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño profundo,
- W0705-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño profundo,
- W0706 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra mediano,
- W0706-1 Cuña dental plástica Ultrawedge diamantada tamaño extra mediano,
- W0706-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra median,
- W0706-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra mediano,
- W0706-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra mediano,
- W0706-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra mediano,
- W0707 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra grande,
- W0707-1 Cuña dental plástica Ultrawedge diamantada tamaño extra grande,
- W0707-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra grande,
- W0707-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra grande,
- W0707-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra grande,
- W0707-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge diamantadas tamaño extra grande,
- W1201 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño grande,
- W1201-1 Cuña dental plástica Ultrawedge tipo navaja tamaño grande,
- W1201-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño grande,
- W1201-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño grande,
- W1201-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño grande,
- W1201-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño grande,
- W1202 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño mediano,
- W1202- 1 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño mediano,
- W1202-100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño mediano,
- W1202-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño mediano,
- W1202-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño mediano,
- W1202-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño mediano,
- W1203 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño pequeño,
- W1203-1 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño pequeño,
- W1203 -100 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño pequeño,
- W1203-20 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño pequeño,
- W1203-3 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño pequeño,
- W1203-50 Cuñas dentales plásticas Ultrawedge tipo navaja tamaño pequeño,
- W10Y Cuñas dentales elásticas Ultrawedge,
- W10B Cuñas dentales elásticas Ultrawedge

Cinta matriz ultrapoliéster:  
-DMB0321

Sistema Ultramatrix:

- DMB0411,
- DMB0411-5,
- DMB0412,
- DMB0412-5,
- DMB0413,
- DMB0413-5,
- DMB0414,
- DMB0414-5,
- DMB0416,
- DMB0416-5,
- DMB0417,
- DMB0417-5,
- DMB0418,
- DMB0418-5,
- DMB0419,
- DMB0419-5,
- DMB0481 - 1 anillo Ultramatrix Clip 2.0 + 1 par de punta de plástico Ultratip,
- DMB0902 Mini Kit Ultramatrix Clip 2.0 de matrices seccionales + anillo de matriz seccional Ultramatrix Clip 2.0,
- DMB0902-50 Kit Ultramatrix Clip 2.0 de matrices seccionales + anillo de matriz seccional Ultramatrix Clip 2.0,
- DMB2001,
- DMB2001-5,
- F01 A: kit 1 anillo "Ultramatrix Clip" + 1 par de puntas de plástico Ultratip (MEDIANO) + 1 par de puntas de plástico Ultratip (GRANDE),
- F03: Kit 1 anillo "Ultramatrix CLIP" + 1 par de puntas de plástico Ultratip (PEQUEÑO) + 1 par de puntas de plástico Ultratip (MEDIANO) + 1 Par de puntas de plástico Ultratip (MEDIANO GRANDE) + 1 par de puntas de plástico Ultratip (GRANDE),
- P1: Puntas de plástico Ultratip tamaño PEQUEÑO para anillo de matriz seccional,
- P2: Puntas de plástico Ultratip tamaño MEDIANO para matriz seccional,
- P4: 1 Puntas de plástico Ultratip tamaño GRANDE para anillo de matriz seccional,
- F02B: Kit 1 anillo Ultramatrix FUERTE + 1 Par de puntas de plástico Ultratip (MEDIANO)

CINTA PARA AISLAMIENTO DENTARIO ULTRATAPE AMERICAN BURRS DMB0330

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Los productos están indicados para procedimientos de restauración dental, incluyendo la conformación anatómica, fijación de matrices, separación de dientes adyacentes, acabado y pulido de materiales restaurativos. Su uso permite optimizar la calidad de las restauraciones, reducir el tiempo operatorio y garantizar la adecuada adaptación y contorno de los materiales en la cavidad oral.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

Vapor húmedo (sólo modelo Sistema Ultramatix)

Forma de presentación:

Bandas matriz de acero Ultrasteel:

Sobres que contienen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50 y 100 unidades.

Caja que contiene 1 unidad de matriz en formato rollo.

Kit conteniendo 10 piezas de las matrices F1001, F1002, F1003, F1004 y F1005, 50 en total.

Cunãs dentales:

Blíster o caja con 1, 3, 20, 25, 30, 40, 50, 100 unidades.

Cinta matriz ultrapoliéster:

Embalaje primario plástico con rollos de 5 m, 10 m o 15 m.

Sistema ultramatix:

Blísteres o cajas con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50 y 100 matrices seccionales Ultramatix.

Blísteres o cajas con 30 matrices seccionales Ultramatix + 1 anillo matriz seccional Ultramatix CLIP.

Blísteres o cajas con 1 anillo "Ultramatix CLIP" + 1/2/3/4 par de puntas de plástico Ultratip

Blísteres o cajas con 1 punta de plástico para anillo seccional ULTRATIP.

CINTA PARA AISLAMIENTO DENTARIO ULTRATAPE AMERICAN BURRS DMB0330: Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

ARAUJO LOPES & CIA LTDA

Lugar/es de elaboración:

Rua das Universidades N°635 A - Pedra Branca, Palhoça SC, Brasil - CP: 88137-315

En nombre y representación de la firma JMG & ASOCIADOS S.R.L , 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1) Requisitos generales - Aplica ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.2) Evaluación clínica - No aplica	-	-
6.3) y 7.1) Propiedades químicas, físicas y biológicas - Aplica ISO 13485 ISO 14971 8.1) No Aplica	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana - Aplica ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.5) Consideraciones sobre el medio ambiente y condiciones de uso - Aplica ISO 13485 ISO 14971	-	-
6.6) Protección contra riesgo eléctricos, mecánicos y térmicos- No Aplica	-	-
6.7) Productos médicos activos y productos médicos conectados a ellos - No aplica	-	-
6.8) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan programas informáticos (software) o que constituyan un programa informático (software) como producto médico - No aplica	-	-
6.9) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro con función de diagnóstico o medición - No aplica	-	-
6.10) Rotulado - Aplica ISO 13485 ISO 14971 Rótulo Instrucciones de uso	-	-
6.11) y 7.2) Protección frente a las radiaciones - No aplica	-	-
6.12) Protección contra los riesgos asociados a los productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro destinados por el fabricante a su uso por usuarios legos - No aplica	-	-
6.13) Productos médicos y productos médicos para diagnóstico in vitro que incorporan materiales de origen biológico - No aplica	-	-
7.3) Requisitos particulares para los productos médicos - No aplica	-	-

7.4) Protección contra los riesgos que los productos médicos que suministran energía o sustancias pueden suponer para el paciente o el usuario - No aplica	-	-
7.5) Productos médicos que incorporan una sustancia considerada como medicamento o fármaco - No aplica	-	-
8.2) Características del desempeño - No aplica	-	-

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, 15 mayo 2026**

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 **JMG & ASOCIADOS S.R.L** bajo el número PM **2775-32** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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.

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°: 1-0047-3110-003607-26-2