Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1139-169#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 03/09/2021

Número de PM:

1139-169

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):

EKSEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bracket E-Elegant; Bracket E-Unique; Bracket E-Empathy; Bracket E-Empathy plus; Bracket Unique E; Bracket Unique S; Bracket E-Mono; Bracket S-Mono; Bracket E Legend passive; Bracket E-Legend active; Bracket E-Legend II; Bracket E-Legend II plus; Bracket E-Legend III; Bracket E-Legend IV; Bracket Morrow E; Bracket Morrow E Advanced; Bracket Morrow S; Bracket Morrow E active; Bracket Morrow E Advanced active; Bracket E-Zest; Bracket Zest E; Bracket Zest S; Bracket E-Sapphire; Bracket E Charm; Bracket Charm E; Bracket Charm S; Molar Brackets. Bandas molares.
Tubos E-Unique; Tubos E-Cosy; Tubos E-Normal; Tubos E-Unity; Tubos dobles; Tubos Triples.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Arco de NiTi súper elástico; Arco de NiTi térmico / termoactivado; Arco de NiTi de curva reversa; Arco de acero inoxidable; Alambre australiano; Arco de Copper NiTi; Arco de TMA; Alambre/arco lingual.
Ligaduras
Cadena Elástica
Elásticos con látex
Elásticos sin látex
Elásticos de separación
Módulos de rotación
Protector de tejidos
LeapBar aparato clase II
LeapBar corrector clase II
LeapBar maloclusión clase II
Corrector de mordida
LeapBar aparato clase III
LeapBar corrector clase III
LeapBar maloclusión clase III

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Tratamientos de ortodoncia y ortopedia maxilar para la prevención y/o corrección de la posición de las piezas dentarias, maloclusiones dentarias, deformidad dentofacial y anomalías de los Maxilares óseos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años: Ligaduras Cadena Elástica Elásticos con látex Elásticos sin látex Elásticos de separación Módulos de rotación Protector de tejidos
5 años: Corrector de mordida LeapBar
No aplica: Bracket E-Elegant; Bracket E-Unique; Bracket E-Empathy; Bracket E-Empathy plus; Bracket Unique E; Bracket Unique S; Bracket E-Mono; Bracket S-Mono; Bracket E Legend passive; Bracket E-Legend active; Bracket E-Legend II; Bracket E-Legend II plus; Bracket E-Legend III; Bracket E-Legend IV; Bracket Morrow E; Bracket Morrow E Advanced; Bracket Morrow S; Bracket Morrow E active; Bracket Morrow E Advanced active; Bracket E-Zest; Bracket Zest E; Bracket Zest S; Bracket E-Sapphire; Bracket E Charm; Bracket Charm E; Bracket Charm S; Molar Brackets. Bandas molares.
Tubos E-Unique; Tubos E-Cosy; Tubos E-Normal; Tubos E-Unity; Tubos dobles; Tubos Triples.
Arco de NiTi súper elástico; Arco de NiTi térmico / termoactivado; Arco de NiTi de curva reversa; Arco de acero inoxidable; Alambre australiano; Arco de Copper NiTi; Arco de TMA; Alambre/arco lingual.

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Brackets: Por unidad; set x 20 piezas, x 400 piezas, x 1000 piezas. Brackets: Set x 100 piezas, Set x 200 piezas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Brackets y tubos: Set de 20 brackets + 8 tubos.
Bandas para ortodoncia: Por unidad, x 4 unidades, x 10 unidades.
Tubos bucales para ortodoncia: envase x 4 unidades, x 10 unidades.
Alambres para ortodoncia: Por unidad, x 10 unidades, x 5 unidades, x 2 unidades.
Ligaduras: Caja x 40 unidades.
Cadena Elástica: x 1 un, rollo x 4.57mts.
Elásticos con látex : Caja x 5000 unidades
Elásticos sin látex : Caja x 5000 unidades
Elásticos de separación: envase x 15 unidades
Módulos de rotación: envase x 20 unidades
Protector de tejidos. Rollo x 5 mts.
Corrector de mordida: Por unidad. 1 set x caja.
LeapBar: Por unidad. 1 set x caja.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Zhejiang Eksen Medical Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:
Building 1. 926 Changhong East Street , Fuxi Road, Deqing District, Huzhou, Zhejiang China 313200

En nombre y representación de la firma MEGADENTAL SA , 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 Nº 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 EMISIÓ

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		N
1. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 2. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 3. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 4. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 5. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 6. EN ISO 14971:2009 EN 980 EN 1041 7. Sustancias quimicas / Biocompatibilidad, EN ISO 14971:2009 EN 980 ,EN 1041. 8. Sustancias quimicas / Biocompatibilidad, 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, 21 julio 2026

GRINBERG Ricardo Leandro
Firmado digitalmente por GRINBERG Ricardo Leandro
Fecha: 2026.07.21 16:24:22 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

anmat
WEISSTAUB Adriana Ruth
CUIL 27171078445

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 **MEGADENTAL SA** bajo el número PM **1139-169** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:31:48 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:57:03

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-004864-26-6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-