



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: 1239-1#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/05/2021

Número de PM:

1239-1

Nombre Descriptivo del producto:

MATERIALES PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 16-697 – MATERIALES PARA ORTODONCIA

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MORELLI

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Elasticos Ortodonticos -Elásticos Latex

60.01.200;60.01.201; 60.01.203; 60.01.205; 60.01.208; 60.01.210; 60. 60.01.211; 60.01.212;
60.01.302; 60.01.303; 60.01.304; 60.01.310 60.01.311; 60.01.314; 60.01.320; 60.01.321;
60.01.322; 60.01.323; 60.01.330; 60.01.340

Elasticos Ortodonticos

60.03.300; 60.03.301; 60.03.302; 60.03.304; 60.03.305; 60.03.307; 60.03.308; 60.03.310;
60.03.311; 60.03.312;60.03.313; 60.03.315; 60.03.316; 60.03.317; 60.03.319; 60.03.320;

60.03.322; 60.03.324; 60.03.326; 60.03.327; 60.03.328; 60.03.350; 60.03.351; 60.03.352;
60.03.353; 60.03.354; 60.03.355; 60.03.358; 60.03.359; 60.03.700; 60.03.701; 60.04.200;
60.04.201; 60.04.400; 60.04.401; 60.05.104; 60.05.105; 60.05.107; 60.05.108;
60.05.110; 60.05.111; 60.05.112; 60.05.113; 60.05.115; 60.05.116; 60.05.117; 60.05.119;
60.05.120; 60.05.122; 60.05.124; 60.05.126; 60.05.127; 60.05.128; 60.05.150; 60.05.151;
60.05.152; 60.05.153; 60.05.154; 60.05.155; 60.05.159; 60.05.204; 60.05.205; 60.05.207;
60.05.208; 60.05.210; 60.05.211; 60.05.212; 60.05.213; 60.05.215; 60.05.216;
60.05.217; 60.05.219; 60.05.220; 60.05.222; 60.05.224; 60.05.226; 60.05.227; 60.05.228;
60.05.250; 60.05.251; 60.05.252; 60.05.253; 60.05.254; 60.05.255; 60.05.259; 60.05.304;
60.05.305; 60.05.307; 60.05.308; 60.05.310; 60.05.311; 60.05.312; 60.05.313; 60.05.315;
60.05.316; 60.05.317; 60.05.319; 60.05.320; 60.05.322; 60.05.324; 60.05.326; 60.05.327;
60.05.328; 60.05.350; 60.05.351; 60.05.352; 60.05.353; 60.05.354; 60.05.355;
60.05.359; 60.05.500; 60.05.501; 60.05.510; 60.05.511; 60.05.520; 60.05.521; 60.06.100;
60.06.101; 60.06.103; 60.06.104; 60.06.106; 60.06.107; 60.06.109; 60.06.110; 60.06.111;
60.06.112; 60.06.114; 60.06.115; 60.06.117; 60.06.118; 60.06.119; 60.06.120; 60.06.122;
60.06.124; 60.06.126; 60.06.127; 60.06.128; 60.06.150; 60.06.151; 60.06.152;
60.06.153; 60.06.154; 60.06.155; 60.06.158; 60.06.159; 60.07.100; 60.07.101; 60.07.102;
60.07.200; 75.01.015; 60.07.201

BRACKETS COMPOSITE

Accesorio 30.10.206 Botón Ortodóncico Lingual para Adhesión Composite MODELOS 10.17.001;
10.17.002; 10.17.003; 10.17.004; 10.17.005; 10.17.006; 10.17.007; 10.17.008; 10.17.009;
10.17.010; 10.17.011; 10.17.012; 10.17.013; 10.17.014; 10.17.015; 10.17.901; 10.17.932

BRACKETS. BANDAS Y TUBOS

10.10.126, 10.10.127, 10.10.200, 10.10.201, 10.10.202, 10.10.203, 10.10.204, 10.10.205,
10.10.206, 10.10.207, 10.10.208, 10.10.212, 10.10.213, 10.10.214, 10.10.216, 10.10.220,
10.10.221, 10.10.222, 10.10.223, 10.10.224, 10.10.225, 10.10.226, 10.10.227, 10.10.228,
10.10.229, 10.10.230, 10.10.231, 10.10.300, 10.10.301, 10.10.302, 10.10.303, 10.10.304,
10.10.305, 10.10.308, 10.10.310, 10.10.312, 10.10.313, 10.10.314, 10.10.316,
10.10.320, 10.10.321, 10.10.324, 10.10.325, 10.10.326, 10.10.327, 10.10.328, 10.10.329,
10.10.330, 10.10.331, 10.10.400, 10.10.401, 10.10.402, 10.10.403, 10.10.404, 10.10.405,
10.10.406, 10.10.407, 10.10.408, 10.10.410, 10.10.412, 10.10.413, 10.10.414, 10.10.416,
10.10.420, 10.10.421, 10.10.422, 10.10.423, 10.10.424, 10.10.425, 10.10.426,
10.10.427, 10.10.428, 10.10.429, 10.10.430, 10.10.431, 10.10.432, 10.10.433, 10.10.434,
10.10.435, 10.10.436, 10.10.437, 10.10.438, 10.10.500, 10.10.501, 10.10.900, 10.10.901,
10.10.906, 10.10.907, 10.10.911, 10.10.915, 10.10.920, 10.10.950, 10.10.951, 10.10.953,
10.10.960, 10.10.961, 10.10.963, 10.10.969, 10.10.971, 10.10.978, 10.10.979, 10.10.981,
10.10.996, 10.10.997, 10.13.001, 10.13.002, 10.13.003, 10.13.004, 10.13.005, 10.13.006,
10.13.007, 10.13.008, 10.13.009, 10.13.010, 10.13.011, 10.13.012, 10.13.013, 10.13.014,
10.13.015, 10.13.900, 10.14.001, 10.14.002, 10.14.003, 10.14.004, 10.14.005, 10.14.006,
10.14.007, 10.14.008, 10.14.009, 10.14.010, 10.14.011, 10.14.012, 10.14.013, 10.14.014,
10.14.015, 10.14.900, 10.15.200, 10.15.201, 10.15.202, 10.15.203,
10.15.204, 10.15.205, 10.15.206, 10.15.207, 10.15.208, 10.15.210, 10.15.211, 10.15.212,
10.15.213, 10.15.214, 10.15.215, 10.15.300, 10.15.301, 10.15.302, 10.15.303, 10.15.305,
10.15.307, 10.15.309, 10.15.311, 10.15.313, 10.15.315, 10.15.316, 10.15.318, 10.15.320,
10.15.322, 10.15.324, 10.15.326, 10.15.328,
10.15.400, 10.15.401, 10.15.402, 10.15.403, 10.15.405, 10.15.407, 10.15.409, 10.15.411,
10.15.413, 10.15.415, 10.15.416, 10.15.418, 10.15.420, 10.15.422, 10.15.424, 10.15.426,
10.15.428, 10.15.501, 10.15.502, 10.15.503, 10.15.504, 10.15.505, 10.15.506, 10.15.509,
10.15.510, 10.15.511, 10.15.512, 10.15.513, 10.15.514, 10.15.515, 10.15.516,

10.15.517,10.15.723, 10.15.725, 10.15.901, 10.15.902, 10.15.903, 10.15.904, 10.15.905,
10.15.906, 10.15.922, 10.15.923,
10.15.924, 10.15.925, 10.15.930, 10.15.932, 10.15.933, 10.15.934, 10.15.935, 10.19.101,
10.19.102, 10.19.103,10.19.104, 10.19.105, 10.19.106, 10.19.107, 10.19.108, 10.19.109,
10.19.110, 10.19.111, 10.19.112, 10.19.113, 10.19.114, 10.19.115, 10.19.116, 10.19.117,
10.19.118, 10.19.119, 10.19.120, 10.19.121, 10.19.122, 10.19.123, 10.19.124, 10.19.125,
10.19.126, 10.19.127, 10.19.128, 10.19.129, 10.19.904, 10.19.905, 10.19.906,
10.19.934,10.19.935, 10.19.936, 10.23.900, 10.23.935, 10.25.101, 10.25.102, 10.25.103,
10.25.104, 10.25.105, 10.25.106,10.25.107, 10.25.108, 10.25.109, 10.25.110, 10.25.111,
10.25.113, 10.25.114, 10.25.115, 10.25.116, 10.25.119,10.25.120, 10.25.121, 10.25.122,
10.25.123, 10.25.124, 10.25.125, 10.25.126, 10.25.301, 10.25.302, 10.25.303,
10.25.304, 10.25.305, 10.25.306, 10.25.307, 10.25.308, 10.25.900, 10.25.901, 10.25.905,
10.27.001, 10.27.002,10.27.003, 10.27.004, 10.27.005, 10.27.006, 10.27.007, 10.27.008,
10.27.009, 10.27.010, 10.27.011, 10.27.012,10.27.013, 10.27.014, 10.27.015, 10.27.900,
10.28.001, 10.28.002, 10.28.003, 10.28.004, 10.28.005, 10.28.006,10.28.007, 10.28.008,
10.28.009, 10.28.010, 10.28.011, 10.28.012, 10.28.013, 10.28.014, 10.28.015,
10.28.900,10.30.101, 10.30.102, 10.30.103, 10.30.104, 10.30.105, 10.30.106, 10.30.107,
10.30.108, 10.30.111, 10.30.112, 10.30.201, 10.30.202, 10.30.203, 10.30.205,10.30.206,
10.30.207, 10.30.208, 10.30.209, 10.30.210, 10.30.211, 10.30.212, 10.30.900, 10.30.901,
10.31.201,10.31.206, 10.31.207, 10.35.001, 10.35.002, 10.35.003, 10.35.004, 10.35.005,
10.35.006, 10.35.007, 10.35.011,10.35.012, 10.35.013, 10.35.014, 10.35.015, 10.35.016,
10.35.017, 10.35.018, 10.35.019, 10.35.020, 10.35.025,
10.35.026, 10.35.028, 10.35.029, 10.35.030, 10.35.031, 10.35.032, 10.35.033, 10.35.034,
10.35.035, 10.35.036,10.35.037, 10.35.038, 10.35.039, 10.35.101, 10.35.102, 10.35.103,
10.35.104, 10.35.105, 10.35.106, 10.35.107,10.35.108, 10.35.109, 10.35.110, 10.35.111,
10.35.112, 10.35.113, 10.35.114, 10.35.115, 10.35.116, 10.35.117,10.35.118, 10.35.119,
10.35.401, 10.35.402, 10.35.403, 10.35.404, 10.35.412, 10.35.413, 10.35.414,
10.35.415,10.35.416, 10.35.417, 10.35.418, 10.35.419, 10.35.420, 10.35.421, 10.35.901,
10.35.902, 10.35.903, 10.35.904,10.35.905, 10.35.906, 10.35.924, 10.35.935, 10.35.936,
10.40.201, 10.65.101, 10.65.103, 10.65.104, 10.65.105,10.65.106, 10.65.201, 10.65.203,
10.65.204, 10.65.205, 10.65.206, 10.65.301, 10.65.302, 10.65.303, 10.65.304,
10.65.305, 10.65.401, 10.65.402, 10.65.403, 10.65.404, 10.65.405, 10.65.900, 10.65.901,
10.65.902, 10.65.903,10.65.904, 10.65.905, 10.65.906, 10.65.907, 10.65.934, 10.65.935,
10.65.936, 10.65.937, 20.10.111, 20.10.112,20.10.121, 20.10.122, 20.10.211, 20.10.212,
20.10.221, 20.10.222, 20.10.311, 20.10.312, 20.10.313, 20.10.314,20.10.411, 20.10.412,
20.10.413, 20.10.414, 20.10.417, 20.10.418, 20.10.511, 20.10.512, 20.10.611,
20.10.612,20.11.111, 20.11.112, 20.11.113, 20.11.114, 20.11.121, 20.11.122, 20.11.123,
20.11.124, 20.11.211, 20.11.212,20.11.213, 20.11.214, 20.11.221, 20.11.222, 20.11.223,
20.11.224, 20.11.225, 20.11.311, 20.11.312, 20.11.411,20.11.412, 20.11.417, 20.11.418,
20.11.419, 20.11.420, 20.11.611, 20.11.612, 20.11.921, 20.13.211, 20.13.212,
20.13.221, 20.13.222, 20.19.100, 20.19.101, 20.19.102, 20.19.103, 20.19.200, 20.19.201,
20.19.202, 20.19.203,20.19.300, 20.19.301, 20.19.500, 20.30.100, 20.30.141, 20.30.180,
20.30.200, 20.30.201, 20.30.230, 20.30.241,20.30.260, 20.30.280, 20.31.100, 20.31.141,
20.31.180, 20.31.200, 20.31.201, 20.31.230, 20.31.241, 20.31.260,20.31.280, 20.31.920,
20.35.103, 20.35.104, 20.35.113, 20.35.114, 20.35.202, 20.35.212, 20.35.215,
20.35.401,20.35.402, 20.35.403, 20.35.405, 20.35.416, 20.35.501, 20.35.502, 20.40.163,
20.40.263, 20.40.330, 20.40.331,20.40.363, 20.40.430, 20.40.431, 20.40.500, 20.40.501,
20.41.163, 20.41.263, 20.41.363, 20.41.500, 20.41.501,20.50.180, 20.50.181, 20.61.202,
20.61.203, 20.61.206, 30.10.105, 30.10.202, 30.10.203, 30.10.205, 30.21.104,
30.21.107, 30.45.003, 30.60.001, 30.60.002, 35.11.001, 35.30.010, 35.30.011, 35.30.013,
40.01.280, 40.01.285,40.01.290, 40.01.295, 40.01.300, 40.01.305, 40.01.310, 40.01.315,

40.01.320, 40.01.325, 40.01.330, 40.01.335, 40.01.340, 40.01.345, 40.01.350, 40.01.355, 40.01.360, 40.01.365, 40.01.370, 40.01.375, 40.01.380, 40.01.385, 40.01.390, 40.01.395, 40.01.400, 40.01.405, 40.01.410, 40.01.415, 40.01.420, 40.01.900, 40.01.901, 40.02.280, 40.02.285, 40.02.290, 40.02.295, 40.02.300, 40.02.305, 40.02.310, 40.02.315, 40.02.320, 40.02.325, 40.02.330, 40.02.335, 40.02.340, 40.02.345, 40.02.350, 40.02.355, 40.02.360, 40.02.365, 40.02.370, 40.02.375, 40.02.380, 40.02.385, 40.02.390, 40.02.395, 40.02.400, 40.02.405, 40.02.410, 40.02.415, 40.02.420, 40.02.900, 40.02.901, 40.12.290, 40.12.295, 40.12.300, 40.12.305, 40.12.310, 40.12.315, 40.12.320, 40.12.325, 40.12.330, 40.12.335, 40.12.340, 40.12.345, 40.12.350, 40.12.355, 40.12.360, 40.12.365, 40.12.370, 40.12.375, 40.12.380, 40.12.385, 40.12.390, 40.12.395, 40.12.400, 40.12.405, 40.12.410, 40.12.415, 40.12.420, 40.22.290, 40.22.295, 40.22.300, 40.22.305, 40.22.310, 40.22.315, 40.22.320, 40.22.325, 40.22.330, 40.22.335, 40.22.340, 40.22.345, 40.22.350, 40.22.355, 40.22.360, 40.22.365, 40.22.370, 40.22.375, 40.22.380, 40.22.385, 40.22.390, 40.22.395, 40.22.400, 40.22.405, 40.22.410, 40.22.415, 40.22.420, 40.50.012, 40.50.013, 40.50.014, 40.50.015, 40.50.016, 40.50.017, 40.50.018, 40.50.019, 40.50.020, 40.50.021, 40.50.022, 40.50.023, 40.50.024, 40.50.025, 40.50.026, 40.50.027, 40.50.028, 40.50.029, 40.50.030, 40.50.031, 40.50.032, 40.91.001, 40.91.002, 40.91.003, 40.91.004, 10.10.100, 10.10.101, 10.10.102, 10.10.103, 10.10.104, 10.10.105, 10.10.108, 10.10.112, 10.10.113, 10.10.114, 10.10.116, 10.10.120, 10.10.121; 10.35.06; 20.13.900

APARATOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DE LOS MAXILARES

Accesorios Grampo punta de bola 30.40.040; 30.40.041; 30.40.043; 30.40.04; 65.05.001; 65.05.002; 65.05.003; 65.05.006; 65.05.007; 65.05.008; 65.05.009; 65.05.010; 65.05.011; 65.05.012; 65.05.013; 65.05.014; 65.05.101

ALAMBRES, ARCOS Y RESORTES CrNi

30.05.145, 30.05.151, 30.20.101, 30.30.034, 30.30.037, 30.30.039, 30.30.139, 30.30.141, 30.30.143, 30.30.145, 30.30.147, 30.30.149, 30.30.152, 30.30.155, 30.40.003, 30.40.004, 30.40.005, 30.40.006, 30.40.008, 30.40.009, 30.40.010, 30.40.016, 30.40.020, 30.40.021, 30.40.030, 30.40.031, 30.40.032, 35.05.001, 35.05.002, 35.05.003, 35.05.004, 35.05.005, 35.05.011, 35.05.012, 35.05.013, 35.20.060, 35.20.061, 50.10.001, 50.10.002, 50.10.003, 50.10.005, 50.11.001, 50.11.002, 55.02.002, 55.03.011, 55.03.012, 55.03.013, 55.03.014, 55.03.015, 55.03.016, 55.04.315, 55.04.318, 55.04.320, 55.04.332, 55.04.415, 55.06.030, 55.06.035, 55.06.040, 55.06.045, 55.06.050, 55.06.060, 55.06.070, 55.06.080, 55.06.090, 55.06.100, 55.06.120, 60.05.400, 60.05.401, 60.05.402, 60.05.403, 60.05.404, 60.05.405, 60.05.410, 60.05.411, 65.01.010, 65.01.040, 50.40.002, 50.40.006, 50.40.007, 50.50.002, 50.50.006, 50.50.007, 50.60.000, 50.60.001, 50.60.002, 50.60.003, 50.60.004, 50.61.001, 50.62.001, 50.62.002, 50.62.003, 50.62.004, 50.62.005, 50.70.000, 50.70.001, 50.70.002, 50.70.003, 50.70.004, 50.71.001, 50.72.001, 50.72.002, 50.72.003, 50.72.004, 50.72.005, 55.01.012, 55.01.014, 55.01.016, 55.01.018, 55.01.020, 55.01.024, 55.01.028, 55.01.030, 55.01.032, 55.01.035, 55.01.036, 55.01.040, 55.01.045, 55.01.050, 55.01.060, 55.01.070, 55.01.080, 55.01.090, 55.01.100, 55.01.120, 55.01.130, 55.01.150, 55.01.175, 55.01.200, 55.01.208, 55.01.210, 55.01.212, 55.01.570, 55.01.580, 55.01.590, 55.01.591, 30.30.041, 30.30.043, 30.30.045, 30.30.047, 30.30.049, 30.30.052, 30.30.055, 30.30.134, 30.30.13

ARCOS Y RESORTES NITI

50.60.011; 50.60.012; 50.60.013; 50.60.014; 50.60.015; 50.60.021; 50.60.022; 50.60.023; 50.60.024; 50.60.034; 50.60.224; 50.60.225; 50.60.226; 50.60.227; 50.60.228; 50.61.002; 50.61.003; 50.61.204; 50.62.011; 50.62.012; 50.62.013; 50.62.014; 50.62.015; 50.62.021;

50.62.022; 50.62.023; 50.62.224; 50.62.225; 50.62.226; 50.62.227; 50.62.22550.62.228;
50.70.010; 50.70.011; 50.70.012; 50.70.013; 50.70.014; 50.70.015; 50.70.021; 50.70.022;
50.70.023; 50.70.024; 50.70.034; 50.70.224; 50.70.225; 50.70.226; 50.70.227; 50.70.228;
50.80.011; 50.80.012; 50.80.013; 50.80.014; 50.80.015; 50.80.224; 50.80.225; 50.80.226;
50.80.227; 50.80.228; 35.20.062; 35.20.064; 35.20.065; 35.20.066; 35.20.067; ;

ALAMBRES CoCr

55.02.001;55.03.001; 55.03.002

ALAMBRE TMA TiMo

56.01.001; 56.01.002; 56.01.003; 56.01.0014; 56.01.005; 56.01.006; 56.01.007; 56.02.001;
56.03.002; 56.03.003; 56.03.004; 56.03.005; 56.03.006

BANDA CON TUBO

47.10.007; 47.10.008; 47.10.009; 47.10.010; 47.10.011; 47.10.012; 47.10.013; 47.10.014;
47.10.015; 47.10.016; 47.10.017; 47.10.018; 47.10.019; 47.10.020; 47.10.021; 47.10.022;
47.10.023; 47.10.024; 47.10.025; 47.10.026; 47.10.027; 47.11.007; 47.11.008; 47.11.009;
47.11.010; 47.11.011; 47.11.012; 47.11.013; 47.11.014; 47.11.015; 47.11.016; 47.11.017;
47.11.018; 47.11.019; 47.11.020; 47.11.021; 47.11.022; 47.11.023; 47.11.024; 47.11.025;
47.11.026; 47.11.027; 47.20.007; 47.20.008; 47.20.009; 47.20.010; 47.20.011; 47.20.012;
47.20.013; 47.20.014; 47.20.015; 47.20.016; 47.20.017; 47.20.018; 47.20.019; 47.20.020;
47.20.021; 47.20.022; 47.20.023; 47.20.024; 47.20.025; 47.20.026; 47.20.027; 47.20.112;
47.20.113; 47.20.114; 47.20.115; 47.20.116; 47.20.117; 47.20.118; 47.20.119; 47.20.120;
47.20.312; 47.20.313; 47.20.314; 47.20.315; 47.20.316; 47.20.317; 47.20.318; 47.20.319;
47.20.320; 47.21.011; 47.21.012; 47.21.013; 47.21.014; 47.21.015; 47.21.016; 47.21.017;
47.21.018; 47.21.019; 47.21.020; 47.21.021; 47.21.111; 47.21.112; 47.21.113; 47.21.114;
47.21.115; 47.21.116; 47.21.117; 47.21.118; 47.21.119; 47.21.120; 47.21.121; 47.31.009;
47.31.010; 47.31.011; 47.31.012; 47.31.013; 47.31.014; 47.31.015; 47.31.016; 47.31.017;
47.31.018; 47.31.019; 47.31.020; 47.31.021; 47.31.022; 47.31.023; 47.31.024; 47.31.025;
47.31.026; 47.31.027; 48.20.112; 48.20.113; 48.20.114; 48.20.115; 48.20.116; 48.20.117;
48.20.118; 48.20.119; 48.20.120; 48.31.109; 48.31.110; 48.31.111; 48.31.112; 48.31.113;
48.31.114; 48.31.115; 48.31.116; 48.31.117; 48.31.118; 48.31.119; 48.31.120; 48.31.121;
48.31.122; 48.31.123; 48.31.124; 48.31.125; 48.31.126; 48.31.127

ELASTICO INTRAORAL DE SILICONA

60.08.110;60.08.111;60.08.112; 60.08.113

ARCO ESTETICO INTRAORAL SUPERELASTICO

50.60.035; 50.60.036; 50.60.037; 50.60.038; 50.62.036; 50.62.037; 50.70.035; 50.70.036;
50.70.037;50.70.038; 50.72.036; 50.72.037;50.14.902

KITS DE ARCOS INTRAORALES PARA AUTOLIGADO

50.14.901 - Kit de Arcos Intraorales para Autoligado

ELASTICO ORTODONTICO INTRAORAL SILICONA

60.08.110; 60.08.111; 60.08.112; 60.08.113

ARCO INTRAORAL ESTETICO SUPERELASTICO

50.60.035; 50.60.036; 50.60.037; 50.60.038; 50.62.36; 50.62.037; 50.70.035; 50.70.036;
50.70.037; 50.70.038; 50.72.036; 50.72.037; 50.14.902

ARCO INTRAORAL COOPER NiTi

50.60.150 ; 50.60.151; 50.60.152 ; 50.62.150 ; 50.62.151 ; 50.62.152 ; 50.62.153 ; 50.62.154 ; 50.70.150 ; 50.70.151 ; 50.70.152 ; 50.72.150 ; 50.72.151 ; 50.72.152 ; 50.72.153 ; 50.72.154.

SECUENCIA DE ARCOS para BRACKETS AUTOLIGABLES-20 Arcos

50.14.901

KIT de BRACKETS CERAMICOS AUTOLIGADOS

10.12.900 - Kit de Brackets Prescripción Roth - Ceramic SLI .022" - Can.9° Ang. - Gancho Can./Prés, 10.12.920 - Kit de Brackets Prescripción Roth - Ceramic SLI .022" - Can.9° Ang. - Gancho Can./Prés, 10.12.930 - Kit de Brackets Prescripción Roth - Ceramic SLI .022" - Can.9° Ang. - Gancho Can./Prés, 10.26.912 - Kit de Brackets Prescripción Roth - Ceramic SLH .022" - Can.9° Ang. - Gancho Can./Prés, 10.16.900 - Kit de Brackets Prescripción Roth - Ceramic SLP .022" - Can.9° Ang. - Gancho Can./Prés

CURSOS MESIALIZADOR Y DISTALIZADOR

30.45.013; 30.45.016; 30.45.011; 30.45.012; 30.45.014; 30.45.015

ARCO INTRAORAL RHODIUM SUPERELÁSTICO

50.60.135; 50.60.136; 50.60.137; 50.60.138; 50.62.136; 50.62.137; 50.72.137; 50.72.136; 50.70.138; 50.70.137; 50.70.136; 50.70.135;

ELASTICOS ORTODONCICOS

60.03.010-Elástico Ligadura Bengalinha Pearl Blue, 60.05.201- Elástico Cadena Médio Pearl Blue-1,5m, 60.05.301-Elástico Cadena Largo Pearl Blue-1,5m, 60.06.010-Elástico Ligadura Modular Pearl Blue-1.5 m

ELASTICO ANTIMICROBIANO BLACK

60.02.410 - Elástico Intraoral - Antimicrobiano Black - Medio 1/8"; 60.02.412 - Elástico Intraoral - Antimicrobiano Black - Medio 1/4"; 60.02.411 - Elástico Intraoral - Antimicrobiano Black - Medio 3/16"; 60.02.413 - Elástico Intraoral - Antimicrobiano Black - Medio 5/16"

ELASTICO LIGADURA ANTIMICROBIANO

60.03.160; 60.03.162; 60.03.163; 60.03.165; 60.03.166; 60.03.167; 60.06.160; 60.06.163; 60.06.167; 60.03.161; 60.03.164; 60.03.168; 60.06.161; 60.06.162; 60.06.164; 60.06.165; 60.06.166; 60.06.168

ALAMBRE PARA LIGADURA ESTÉTICA CrNi Redondo Ø0,25mm(.010") en Rollo 10m

CONTENCION TWISTFORM

30.06.304 - Contención TwistForm 3x3 Ø0,65mm;
30.06.303- Contención TwistForm 3x3 Ø0,50mm

KIT de ACCESORIOS de ORTODONCIA

30.90.900 Kit de Accesorios de Ortodoncia

SECUENCIA de ARCOS para BRACKETS CONVENCIONALES

20.14.900 Secuencia De Arcos Para Brackets convencionales- 18 Arcos

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento ortodóntico

Período de vida útil (si corresponde):

COMPONENTES METÁLICOS: No aplica;
PRODUCTOS DE MATERIAL ELASTOMÉRICO: 3 años;
CERA: 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dental MORELLI Ltda.

Lugar/es de elaboración:

Alameda JUNDIAÍ 230/250, Jardim Saíra – SOROCABA, SP CEP: 18085 090, BRASIL.

En nombre y representación de la firma Artículos Odontológicos 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
1.0 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019+ +A11:2021 RDC-56:2012 (ANVISA / Brasil) RDC N° 961/2025, (ANVISA / Brasil) DIN EN 1044:1999 ISO 7153-1:1991 Amd.1-2024 ISO 1000:2022 DIN EN 1641:2021 ISO TS 11405:2023 ISO/CD 27020	--	--
2.0 ISO 14971: 2019 DIN EN 980:2024 ISO 15223:2000-Amd. 2023 ISO 15223:2007-Amd 2018 DIN EN 1641:2014	--	--
3.0 ISO 13485:2016	--	--
4.0 ISO 13485:2016 ISO 14971: 2019 RDC-59:2022 (GMP / ANVISA / Brazil) RDC-56:2021 (ANVISA / Brasil)	--	--
5.0 ISO 14971:2019. DIN EN 1041:2018 DIN EN 980:2018 ISO 15223:2000-Amd.2022 ISO 15223:2007-Amd 2018	--	--
6.0 ISO 14971: 2019 RDC-56:2001 / ANVISA / Brasil. DIN EN 1041:2008 DIN EN 980:2008 ISO 15223:2000-Amd.2002 ISO 15223:2007-Amd 2008	--	--
7.1 ISO 7159/Amd.2018 ASTM F-899:2022 DIN EN 10270-3:2021 ISO 10993-1.2022 ISO 7405:2017 ISO 9333:2024	--	--
9.3 N/A	--	--
10.1 al 10.2 N/A	--	--
11.1 al 11.5 N/A	--	--
12.1 al 12.9 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, 02 septiembre 2026

VIVIANA RUTH HARFIN
Cuit 27-16558112-7
M.N. 10915
Artículos Odontológicos S.A

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 **Artículos Odontológicos S.A.** bajo el número PM **1239-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 septiembre 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-005999-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 14.09.2026 13:24:50



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494