



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: 1239-4#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/07/2020

Número de PM:

1239-4

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):

ORMCO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pernos Power

Resortes Pletcher

Damon Ultima

Arcos de Forma Damon (Acero Inoxidable – con Postes y Damon SS)

Arcos de Forma Damon (Acero Inoxidable – con Postes y Damon SS)

Damon Ultima

Alambre para Ligaduras Mini-Twisted SS (Ligaduras Mini Twisted SS)

Alambre de Ligaduras SS con cobertura de teflón (Alambre de Ligadura con Cobertura)

Arcos de Forma Tru-Arch (Acero Inoxidable y Tru-Arch SS)
Damon Ultima
Damon Ultima con Ganchos Ultima
Damon Ultima con Ganchos Ultima
Acero Inoxidable Damon con Ganchos Ultima
Damon Ultima con Ganchos Ultima
Advansync 2
Tornillo Advansync 2
Gancho Tope/Espaciador para arco
Varillas de Alambre (Arcos TMA)
Arcos de Forma Damon (Damon CUNITI c/topes y Damon Optimal-Force de Ni-Ti Cobre)
Varillas de Alambre (Ni-Ti Cobre 28C y CuNiTi)
Varillas de Alambre (Ni-Ti Cobre 35C, CuNiTi)
Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch o Cobre Ni-Ti 27C)
Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch o Cobre Ni-Ti 35C)
Arcos de Forma Orthos (Turbo Wire, Orthos, Turbo, Ni-Ti y NI- TI)
Varillas de Alambre (Triple Flex y Arcos Triple Flex)
Varillas de Alambre (Arcos de Acero Inoxidable Redondos)
Varillas de Alambre (Arcos Respond)
Ganchos para insertar Insignia
Ganchos para insertar Damon Q
Ganchos para insertar Damon Q2
Ganchos para insertar D3MS
Gancho labial Semiesférico
Resortes de aleación con cromo (rollo de resorte con espacios)
Resortes de aleación con cromo (rollo de resorte cerrado)
Rollo de resorte con espacios
Rollo de resorte cerrado
Brackets linguales
Hilo Power
Tubo Power
Iniciador Vector TAS
Instrumento para Módulos VectorTas
Postes crimpables VectorTas
VectorTAS Mini Screw
Kit de Inicio Vector TAS
Máscara de Protracción AD y Accesorios
Protech
Protech Gold
Solución para grabado
Grabador en Gel
Imprimador para Porcelana
Puntas para Drivers VectorTAS
SmartArch
Aditamento lingual (Gancho de bola lingual)
Resortes de TMA (Resortes de Compresión de TMA y Resortes abiertos de TMA)
Resortes de TMA (Resortes de TMA Stop Wound)
Resortes de NiTi Align (Resortes abiertos de NITI)
Resortes de NiTi Align (Resortes cerrados de NITI)
Resortes de NiTi (Resortes abiertos de NiTi)
Resortes de Extensión de Ni-Ti (Resortes cerrados de NiTi)

Resortes cerrados (Rollo de Resortes cerrados)
 Arcos de Forma Damon (Align SE 200, Damon Align SL SE 200)
 Arcos de Forma Damon (Ni-Ti – Pre-Torqueados y Ni-Ti)
 Arcos de Forma Damon (Curva Reversa, Ni-Ti – Pre-Torqueados y Ni-Ti)
 Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch, Align SE200 NiTi y Align SE 200)
 Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch, Align XF and Align XF NiTi)
 Arcos de Forma Tru-Arch (Ni-Ti, NITICR y TRU-ARCH)
 Arcos de Forma Tru-Arch (Acero Inoxidable y Tru-Arch SS)
 Alambre para Ligaduras Mini-Twisted SS (Ligaduras Kobayashi Mini Twisted)
 Insignia (Brackets de Ortodoncia y Accesorios)
 Ganchos y Topes Crimpables para Arcos Edgewise
 Ganchos para Arcos y Topes o Espaciadores Crimpables
 Ganchos para Insertar Insignia
 Ganchos para insertar Damon Q
 Ganchos para insertar Damon Q2
 Ganchos para insertar D3MX
 Gancho Labial Semiesférico
 Aditamentos Linguales
 Aditamento Lingual (Tapa con Bisagra)
 Aditamentos Linguales (Cajuelas Linguales Horizontales)
 Aditamento Lingual (Botón Lingual)
 Aditamento Lingual (Tira Lingual)
 Aditamento Lingual (Tira Lingual y Tiras Versátiles de Precisión)
 Aditamento Lingual (Ojalillo Lingual)
 Aditamento Lingual (Pestaña para Asentamiento Lingual)
 Aditamento Lingual (Elastilug Lingual)
 Aditamento Lingual (Cajuela Lingual)
 Sistema de Dispositivos Linguales (Cajuela Lingual)
 Sistema de Dispositivos Linguales (Tapa con Bisagra Lingual)
 Bandas para Premolares
 Sistema de Dispositivos Linguales (Banda Lingual)
 Banda TrimLine
 Banda Ultima
 Banda Ultimax
 Banda UltraLock
 Banda Washbon
 Damon Clear
 Damon Clear 2
 Symetri Clear
 Damon 3
 Spirit MB (Alexander Spirit)
 AdvanSync 2
 Brackets Linguales Alias
 Brackets Alexander Signature
 Bite Turbos
 Brackets Linguales de Precisión Burstone
 Damon 3MX
 Damon SPK
 Damon Q
 Damon Q (Damon Q con Ganchos)
 Damon Q2

Damon Ultima
Damon Ultima con offset a gingival
Kits Damon Ultima para un paciente (SPK)
Sistema de Dispositivos Linguales (Brackets Linguales)
Mini 2000
Mini Diamond
Aditamento Lingual (Bracket, Metal, Ortodónico)
Retenedor QMC
Ganchos para arcos, topes y espaciadores
Ganchos Auxiliares
Gancho con bola Crimpable
Botón Lingual
Tira Lingual
Cajuela Lingual
Tubo bucal Accent
Tubo Lit-Torque
Micro Tubo
Tubo bucal Peerless
Sistema de Dispositivos Completo Lingual Gen 7
Mini Twin
Bracket Synthesis de arco recto
Bracket Twin
Arco Facial (Arco facial SR)
Arco Facial (Arco facial Brite Gear)
Arco Facial (Arco facial SRX)
Ganchos Kobayashi para ligar auxiliares listos para usar
Alambres de Ligadura (Alambre de Ligaduras preformadas)
Arcos de Forma Broad (Curva Inversa, Ni-Ti y Curva Inversa)
Arcos de Forma Damon (Curva Inversa, Curva Inver, Ni-Ti Damon y NI-TI)
Resortes Align de NiTi (Resortes cerrados de NiTi)
Resortes Align de NiTi (Resortes abiertos de NITI)
Resortes de NiTi (Resortes abiertos)
Resortes de NiTi (Resortes cerrados)
Resorte de NiTi (Resortes abiertos de NiTi)
Resorte de Extensión de Ni-Ti (Resortes Cerrados de Ni-Ti)
Resortes Align de NiTi (Resortes cerrados de NiTi)
Resortes Align de NiTi (Resortes abiertos de NiTi)

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;

Elastómeros: Tres (3) 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:

- 1) Ormco Corporation
- 2) FORESTADENT BERNHARD FORSTER GMBH
- 3) CHIKAMI MILTEC, INC.
- 4) ORMEX S. de R.L. de C.V.
- 5) SDS DE MEXICO S. de R.L. de C.V.
- 6) ACME-MONACO CORP.
- 7) Allesee Orthodontic Appliances, Inc.
- 8) ORMCO CORPORATION
- 9) LIFE SCIENCE OUTSOURCING, INC.
- 10) Isomedix Operations, Inc.
- 11) ORTHO KINETICS CORP
- 12) TP ORTHODONTICS, INC.
- 13) ULTIMATE WIREFORMS, INC.
- 14) Wire and Cable Specialties, Inc.
- 15) SCIENTIFIC PHARMACEUTICALS, INC.
- 16) SMARTER ALLOYS
- 17) ULTIMATE DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 200 S. Kraemer Blvd. -Brea, CA-EE.UU. 92821
- 2) 151, WESTLICHE KARL-FRIEDRICH-STR. PFORZHEIM, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA D-75172.
- 3) 1961-1 Edagawa, Ino-cho, Agawa-gun, KOCHI, Kochi, JAPÓN 781-2120.
- 4) CALLE 21, N° 1103, AMPLIACIÓN CIUDAD IND. YUCATÁN UMÁN, Yucatán, MÉXICO 97390.
- 5) CIRCUITO SUR NUM. 31 PARQUE IND. NELSON, MEXICALI, B.C. C.P., Baja California, MÉXICO 21395.
- 6) 75 Winchell Rd. / NEW BRITAIN, CT / EE.UU. 06052.
- 7) 13931 Spring St. / Sturtevant, WI / EE.UU. 53177.
- 8) 1937 W. Mission Blvd. / Pomona, CA / EE.UU. 91766.
- 9) 830 Challenger Street / Brea, CA / EE.UU. 92821.
- 10) 1000 Sarah PI / ONTARIO, CA / EE.UU. 91761.
- 11) 2588 Progress St Ste 13 / VISTA, CA / EE.UU. 92081.
- 12) 100 CENTER PLAZA / LA PORTE, IN / EE.UU. 46350.
- 13) 200 CENTRAL ST. / Bristol, CT / EE.UU. 06010.
- 14) 440 Highlands Blvd. / Coatesville, PA / EE.UU. 19320.
- 15) 3221 PRODUCER WAY POMONA, CA, EE.UU. 91768
- 16) 221 Shearson Cres Cambridge, Ontario, CANADÁ N1T1J5.
- 17) AV. ENGENHEIRO JUAREZ DE SEQUEIRA BRITTO WANDERELY, 360 SAN JOSE DOS CAMPOS, San Pablo,

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. EN 1641:2009 ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011 EN ISO 27020:2010	--	--
2. EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 EN 1641:2009	--	--
3. ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 27020:2010	--	--
4. EN 1641:2009 ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011	--	--
5. ISO 13485:2003 EN 1641:2009 EN ISO 27020:2010	--	--
6. EN ISO 14971:2012	--	--
7.1 EN ISO 10993-1:2009 EN 1641:2009	--	--

ISO 13485:2003 EN ISO 27020:2010 EN ISO 14971:2012 7.2 ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN 1641:2009 EN ISO 27020:2010 7.3 EN ISO 10993-1:2009 ISO 13485:2003 EN 1641:2009 EN ISO 14971:2012 7.4 NO APLICA		
8.1 EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 8.2 AL 8.5 NO APLICA 8.6 ISO 13485:2003 EN 1641:2009 EN ISO 27020:2010 8.7 NO APLICA	--	--
9.1 EN ISO 14971:2012 ISO 13485:2003 9.2 ISO 13485:2003 EN ISO 14971:2012 EN ISO 27020:2010 9.3 NO APLICA	--	--
10. al 12. 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, 28 agosto 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 **ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A.** bajo el número PM **1239-4** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 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°: 1-0047-3110-006548-26-8