



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: 1239-16#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/10/2024

Número de PM:

1239-16

Nombre Descriptivo del producto:

INSTRUMENTAL PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16664- INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA ORTODONCIA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SIKANDER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Alicates para alambres duros, pines y ligaduras

66-5001 Alicate para alambres duros con insertos de carburo

66-5002 Alicate para alambres duros con ángulo 15°, con insertos de carburo

66-5003 Alicate para uso pesado con insertos de carburo

66-5004 Alicate para uso pesado con insertos de carburo, para autoclave

66-5005 Alicate para pines y ligaduras, con ángulo estándar, con insertos de carburo

66-5006 Alicate para pines y ligaduras con ángulo 7° con insertos de carburo

66-5007 Alicate micro miniatura para ligaduras con insertos de carburo

66-5008 Alicate micro mini para ligaduras de mango largo, con insertos de carburo
 66-5009 Alicate de ligaduras con ángulo 50° superior, de mango largo, con insertos de carburo
 66-5010 Alicate de ligaduras con ángulo 50° superior, de mango regular, con insertos de carburo
 66-5011 Alicate de ligaduras micro mini con ángulo 60° inferior, con insertos de carburo
 Alicates de corte distal
 66-5015 Alicate de corte distal y retención de seguridad, con insertos de carburo
 66-5016 Alicate de corte distal, con retención de seguridad, mango largo, con insertos de carburo
 66-5017 Alicate Flush de corte distal con insertos de carburo
 66-5018 Alicate Flush de corte distal de mango largo, con insertos de carburo
 66-5019 Alicate Flush de corte distal, con cabeza en tira, con insertos de carburo
 Pinzas utilitarias
 66-5025 Pinza Weingart ángulo 60° con mango largo
 66-5026 Pinza utilitaria Weingart pequeña
 66-5027 Pinza utilitaria Weingart pequeña, con insertos de carburo
 66-5028 Weingart grande
 66-5029 Pinza utilitaria Weingart grande, con insertos de carburo
 66-5030 Weingart de punta fina
 66-5031 Pinza Weingart de pico redondo
 66-5032 Pinza utilitaria How Angulada
 66-5033 Pinza utilitaria How recta
 66-5034 Pinza para topes crimpables
 66-5035 Removedor de bandas posteriores corto)
 66-5036 Removedor de bandas posteriores largo)
 66-5037 Removedor de adhesivos Direct recto)
 66-5038 Removedor de adhesivos Direct angulado)
 66-5039 Removedor de adhesivos Direct angulado, de mango largo
 66-5040 Pinza Adams pequeña, con insertos de carburo
 66-5041 Pinza para ganchos crimpables CHP
 Pinzas para doblado de alambres
 66-5076 Pinza para alambres livianos con corte y 2 muescas e insertos de carburo
 66-5077 Pinza para alambres livianos con corte y 2 muescas
 66-5078 Pinza pico de pájaro
 66-5079 Pinza pico de pájaro, con insertos de carburo
 66-5080 Pinza pico de pájaro larga, liviana
 66-5081 Pinza tweed para conformar loops con corte e insertos de carburo
 66-5082 Pinza O'Brine para conformar loops
 66-5083 Pinza de Nance
 66-5084 Pinza tweed para conformar arcos, con insertos de carburo
 66-5085 Pinza tweed para conformar arcos
 66-5086 Pinza tweed pinza tres picos)
 66-5087 Pinza tres picos fina
 66-5088 De La Rosa
 66-5089 De la Rosa con muescas
 66-5090 Pinza para escalón de detalle 0,50mm)
 66-5091 Pinza para escalón de detalle 0,75mm)
 66-5092 Pinza para escalón de detalle 1mm)
 66-5093 Pinza para doblado dobleces en Z
 66-5094 Pinza para doblado dobleces en V
 66-5095 Set de pinzas para torque macho y hembra
 66-5096 Pinza para torque con llave
 66-5097 Pinza para contornear coronas y bandas

66-5098 Pinza para remover adhesivos
 66-5099 Pinza Jarabak
 66-5100 Pinza para contornear hollow chop
 66-5101 Pinza para conformar ligaduras
 66-5102 Pinza para atar loops
 66-5103 Pinza para conformar arcos linguales
 66-5104 Pinza para crimpar bandas
 66-5105 Pinza para remover las tapas de tubos bucales convertibles
 Pinzas para laboratorio
 66-5126 Pinza Adams
 66-5127 Pinza para conformar resortes, con insertos de carburo
 66-5128 Pinza universal de uso general
 66-5129 Pinza universal Waldsach
 66-5130 Pinza tres picos fina
 66-5131 Pinza Young
 66-5132 Pinza pico de pájaro, con punta aserrada
 66-5133 Pinza para doblar arcos linguales
 66-5134 Pinza Swartz
 66-5135 Pinza de punta chata, cónica
 66-5136 Pinza optical
 66-5137 Pinza de punta chata
 66-5138 Pinza de ajuste tres picos con cierre
 66-5139 Pinza para barra lingual y arco facial
 66-5140 Pinza tres picos
 66-5141 Pinza Nance para cerrar loops
 66-5184 Pinza para cinchar de mango pequeño
 66-5185 Pinza para cinchar de mango largo
 Series Aligner
 66-6001 Pinza perforadora
 66-6002 Series de perforadoras
 66-6003 Alineador horizontal
 66-6004 Alineador vertical
 66-6005 Alineador en forma de gota
 66-6051 Pinza de plano de mordida
 66-6052 Pinza para mover dientes del maxilar
 66-6053 Pinza para conformar burbujas
 66-6054 Pinza mesiodistal
 66-6055 Pinza para conformar micro rampas
 66-6056 Pinza para conformar ganchos
 66-6057 Pinza para conformar círculos grandes
 66-6058 Pinza para conformar ranuras para elásticos
 66-6059 Pinza para mover dientes de la mandíbula
 66-6060 Pinza para conformar círculos pequeños
 66-6061 Pinza para resaltar el socavado
 Pinzas separadoras de elásticos
 66-6301 Pinza separadora de elásticos clásica
 66-6302 Pinza separadora de elásticos con dos ángulos
 66-6303 Pinza separadora de elásticos recta, ancha
 Instrumental de mano y hemostáticos
 66-6401 Portaagujas Mathieu fina
 66-6402 Portaagujas Mathieu de punta angosta

66-6403 Portaagujas Mathieu con insertos de carburo
 66-6404 Portaagujas Mathieu ultrafina
 66-6405 Portaagujas Mathieu curva, fina
 66-6406 Portaagujas Mathieu con dientes
 66-6407 Portaagujas Mathieu estándar
 66-6408 Portaagujas Mathieu con agujero
 66-6351 Fórceps Samaha recto
 66-6352 Fórceps Samaha curvo
 Pinzas ortodóncicas
 66-6501 Colocador de brackets recto, con puntas aserradas
 66-6502 Colocador de brackets posterior, curvo, con puntas finas
 66-6503 Colocador de brackets con traba, curvo y puntas aserradas
 66-6504 Colocador de brackets con traba y puntas aserradas
 66-6505 Colocador de brackets con traba, curvo, puntas aserradas y tira en extremo
 66-6506 Colocador de brackets con traba, curvo, redondo y puntas finas
 66-6507 Colocador de brackets posterior, redondo y puntas finas
 66-6508 Colocador de brackets multiuso
 66-6509 Colocador de brackets con sierra en extremo
 66-6510 Colocador de brackets con traba y sierra en extremo
 66-6511 Pinza clásica Perry Collage
 66-6512 Colocador de tubos y brackets recto
 66-6513 Colocador de tubos y brackets curvo
 HH Mango hueco Scalers de ortodoncia
 66-6601 Doblador distal doble mango hueco
 66-6602 Director de ligaduras curvo y explorador filoso mango hueco
 66-6603 Explorador en hoz y explorador angulado mango hueco
 66-6604 Empujador de bandas pequeño y scaler mango hueco
 66-6605 Colocador de ligaduras doble mango hueco
 66-6606 Director de ligaduras recto y angulado mango hueco
 66-6607 Sonda en hoz / explorador filoso mango hueco
 66-6608 Director de ligaduras y para atar en forma de S mango hueco
 66-6609 Scaler mediano y director mango hueco
 66-6610 Empujador de bandas pequeño y scaler mango hueco
 66-6611 Instrumental Tukker para retirar ligaduras de arco doble mango hueco
 66-6612 Instrumental Tukker para retirar ligaduras dobles mango hueco
 66-6613 Director de ligaduras / explorador mango hueco
 66-6614 Director de ligaduras / obturador de cabeza aserrada mango hueco
 66-6615 Scaler grande, scaler mediano mango hueco
 66-6616 Scalers dobles mango hueco
 66-6617 Explorador en hoz simple mango hueco
 66-6618 Scaler grande, simple mango hueco
 66-6619 Scaler grande, curvo, simple mango hueco
 66-6620 Explorador angulado mango hueco
 66-6621 Espátula simple de 6mm mango hueco
 66-6622 Espátula simple de 8mm mango hueco
 66-6623 Espátula simple de 10mm mango hueco
 SH Mango Solido Scalers Ortodonicos
 66-6701 Doblador distal doble mango sólido
 66-6702 Director de ligaduras curvo y explorador filoso mango sólido
 66-6703 Explorador en hoz, explorador angulado mango sólido
 66-6704 Empujador de bandas pequeño y scaler mango sólido

66-6705 Colocador de ligaduras doble mango sólido
 66-6706 Director de ligaduras recto y angulado mango sólido
 66-6707 Sonda en hoz / explorador filoso mango sólido
 66-6708 Director de ligaduras y para atar en forma de S mango sólido
 66-6709 Scaler mediano y director mango sólido
 66-6710 Empujador de bandas pequeño y scaler mango sólido
 66-6711 Instrumental para retirar ligaduras de arco doble mango sólido
 66-6712 Instrumental para retirar ligaduras doble mango sólido
 66-6713 Director de ligaduras / explorador mango sólido
 66-6714 Director de ligaduras / obturador de cabeza aserrada mango sólido
 66-6715 Scaler grande, scaler mediano mango sólido
 66-6716 Scalers dobles mango sólido
 66-6717 Explorador en hoz simple mango sólido
 66-6718 Scaler grande, simple mango sólido
 66-6719 Scaler grande, curvo, simple mango sólido
 66-6720 Explorador angulado mango sólido
 66-6721 Espátula simple de 6mm mango sólido
 66-6722 Espátula simple de 8mm mango sólido
 66-6723 Espátula simple de 10mm mango sólido
 66-6624 Espejo bucal 20mm, plano
 66-6625 Espejo bucal 22mm, plano
 66-6626 Espejo bucal 24mm, plano
 66-6627 Espejo bucal 20mm, con aumento
 66-6628 Espejo bucal 22mm, con aumento
 66-6629 Espejo bucal 24mm, con aumento
 66-6630 Espejo bucal 20mm, rodio
 66-6631 Espejo bucal 22mm, rodio
 66-6632 Espejo bucal 24mm, rodio
 Instrumental de ortodoncia
 66-6811 Asentador de bandas Mershon
 66-6812 Empujador de bandas Mershon, con mango pequeño y redondo
 66-6813 Calibre para ajustar altura de brackets
 66-6814 Calibre para ajustar altura de brackets 0,18 [acero inoxidable]
 66-6815 Calibre para ajustar altura de brackets 0,22 [acero inoxidable]
 66-6816 Calibre posicionador
 66-6817 Retractor de mejillas pequeño, de acero inoxidable
 66-6818 Calibre posicionador IPR
 66-6819 Calibre de medición con gramos
 66-6820 Mordillo
 66-6821 Torre para arcos, con 5 ranuras para alambres
 66-6822 Tijera para cortar alineadores
 66-6823 Tijera 11,5 cm/ 4 1/2", recta
 66-6824 Tijera 11,5 cm/ 4 1/2", curva
 66-6825 Tijera 12 cm /4 3/4"
 66-6826 Tijera 12 cm /4 3/4" con insertos de carburo
 66-6827 Caja de esterilización - 20 unidades
 66-6828 Caja de esterilización - 10 unidades
 66-6829 Caja de esterilización - 5 unidades
 66-6830 Caja de esterilización con botón - 20 unidades
 66-6831 Caja de esterilización con botón - 10 unidades
 66-6832 Caja de esterilización con botón - 5 unidades

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

UTILIZADOS PARA LA PRÁCTICA DE ORTODONCIA FIJA Y REMOVIBLE

Período de vida útil (si corresponde):

NO APLICA

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:

SIKANDER & BROTHER COMPANY

Lugar/es de elaboración:

91 Model Town Daska,
Sialkot, Punjab PAKISTAN 51010.

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
--	--	--

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, 01 septiembre 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 **1239-16** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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



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°: 1-0047-3110-006654-26-3