



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: 1239-8#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/05/2025

Número de PM:

1239-8

Nombre Descriptivo del producto:

CORRECTORES DE MALOS HÁBITOS BUCALES MIOFUNCIONALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

UMDNS 16-366 – PROTECTORES DE BOCA

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MYOFUNCTIONAL RESEARCH Co.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MyoTalea Ejercitador de Lengua, Labios y Mandíbula (Pequeño / Mediano / Grande)

MyoTalea Press para Lengua y Labios Duro / Suave

Trainer Infantes Fase 1/ 2

Trainer Niños Fase 1/ 2

Trainer Niños Fase 1 Tamaño Ancho

Trainer Brackets Serie I/ II

Trainer Alineación Fase 1/ Fase 1 Grande

Trainer Alineación Fase II/ Fase II Grande

Aparato TMJ: Versión Respirador Oral (7 mm / 11 mm)
Aparato TMD: Aparato personalizable para el día
Aparato Bruxoguard: Suave / Duro
MYOBACE Juniors: Etapa 1; Etapa 2; Etapa 3
MYOBACE Niños: Etapa 1 /2/3 (Pequeño / Mediano / Grande)
MYOBACE Adolescentes: Etapa 1 /2 Regular /Grande
MYOBACE Etapa 1 BWS
MYOBACE Etapa 3 /3 N/ 4 Tamaños 1–7
MYOBACE Etapa 4 Regular/ Grande
MYOBACE Interceptivo Clase III Duro Med/Grande/ Mediano/Pequeño
MYOBACE Interceptivo Clase III Sin Core Pequeño / Mediano / Grande
MYOBACE Brackets: Etapa 1 /2 /3 Regular/Grande
MYOBACE Etapa 1 BWS/ Etapa 1 Lingua
MYOBACE Adultos: Etapa 1/2/3 Regular / Grande
Lip Trainer: Variante estándar
Myobrace para Respirar: KO
Myochew: Arco Completo; Medio Arco
Lip Trainer 2 en 1: Variante estándar
Myosa: Niños; TMD; TMJ; S1; S2; S1M; S2M; TG; TGH
Myosa KS1 /KS2 (Pequeño / Mediano / Grande)
TMJ BDS: S1/S1M/ S2/S2M/ S3/S1 HÍBRIDO
Myobrace Dentición Permanente Clase III: Etapa 1-P/ Etapa2-/ 3N/ 3P Mediano
Myobrace Dentición Permanente Clase III Etapa 3-P/3H (Mediano / Grande)
Myobrace Aligner AA1 /AA2/AA3 Regular / Grande
Myo Retainer: Duro / Suave Regular / Grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de incorrectos hábitos miofuncionales

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) 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:

MYOFUNCTIONAL RESEARCH CORP. PTY. LTD.

Lugar/es de elaboración:

44 SIGANTO Drive, HELENSVALE, Queensland AUSTRALIA 4212.

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, 23 septiembre 2026

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 **1239-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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.



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 15:52:50



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494