



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1239-5#0001

En nombre y representación de la firma ARTÍCULOS ODONTOLÓGICOS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1239-5

Disposición autorizante N° 3789/10 de fecha 06 julio 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición MODIFICACIÓN Y REVÁLIDA
Disp. N° 1680/17

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ADHESIVOS PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-034 - Adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORMCO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para adherir los brackets y bandas metálicos y cerámicos a las piezas dentales para tratamientos en ortodoncia fija

Modelos: ENLIGHT
ENLIGHT LV (baja viscosidad)
SYSTEM 1+
BLUGLOO
GRENGLOO
ORTHO SOLO
OPTIBAND
OPTIBAND ULTRA

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO APLICA

Forma de presentación: •ENLIGHT:

KIT en Caja Plástica

SAMPLE KIT en Sobre de polietileno

UNIDAD en Bolsa de polietileno

•ENLIGHT LV:

KIT en Caja Plástica

•SYSTEM 1+

KIT en Caja de Cartulina

UNIDAD

•OPTIBAND

CAJA de Cartulina

UNIDAD

•OPTIBAND ULTRA

CAJA PLÁSTICA x 10

CAJA CARTULINA x 5

•ORTHO SOLO

KIT en caja cartulina

UNIDAD en bolsa de polietileno

CAJA Plástica con 4 Envases plásticos c/aplicador

•BLUGLOO

KIT en Caja Plástica

SAMPLE KIT en Sobre de polietileno

UNIDAD en Bolsa de polietileno

•GRENGLOO

KIT en Caja Plástica

SAMPLE KIT en Sobre de polietileno

UNIDAD en Bolsa de polietileno

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: 1. ORMCO Corporation

2. SDS de MEXICO S. de R.L. de CV

3. ORMEX S. de R.L. de CV

4. DUX DENTAL

5. KERR Corporation, also trading as PENTRON Clinical

6. KERRHAWA SA

7. ORTOSIM, S.A. de C.V.

8. HU-FRIEDY MFG. CO. LLC.

9. ADITEK DO BRASIL, LTDA.

Lugar de elaboración: 1. 1332 S. Lone Ave, GLENDORA, CALIFORNIA ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA 91740

2. Circuito Sur N° 31, Parque Ind. NELSON, MEXICALI, BC CP, Baja California, MÉXICO 21395

3. Calle 21 N° 1103, AMPLIACIÓN CIUDAD IND. YUCATÁN UMAN, YUCATAN MÉXICO 97390

4. 600 E, HUENEME Road OXNARD, CA, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA 93033

5. 1717 W COLLINS Ave. ORANGE, CA., ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA 92867

6. Via STRECCE 4 BIOGGIO, Ticino SUIZA 6934

7. CONVENTO DE ACTOPAN N° 13-A TLALNEPANTLA, México, MÉXICO 54050

8. N° 29, LANE 1365 KANGQIAO RD. (E) PUDONG, SHANGHAI, Shanghai CHINA 201319

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1239-5 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 01 julio 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 20540