



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-55#0002

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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: 640-55

Disposición autorizante N° 5546 de fecha 20 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4281/16; 8006/20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Materiales para ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-697 - materiales para ortodoncia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizados para corregir la mal oclusión y deformidad dentofacial.

Modelos: Bracket Metálico para Ortodoncia

Brackets Mini-Arch Ophro

Brackets Ophro

Brackets Copolla

Brackets Atua

Brackets Helio

Brackets Smile

Brackets Autoligado ProMIM

Brackets Autoligado ActMIM

Brackets Autoligado Estético Glacier

Brackets Hera Sapphire

Brackets Amora
Resorte Ortodóntico
Resortes Abiertos de NITI
Resortes Cerrados de NITI
Material de Bandas para Ortodoncia
Bandas Easy-Fit
Tubo para ortodoncia
Tubo Bucal Nepto
Tubo Bucal Pluto
Tubo Bucal Pluto Plus
Pinza Ortodóntica
Pinza para Alambre de Ligadura
Pinza para Alambre de Ligadura con Cúter
Pinza para Doblar Alambres
Pinza Nance para Doblar Alambres
Pinza de Tres Puntas
Pinza de Torque
Pinza Tweed para formar asas
Pinza Universal
Pinza Weingart
Pinza Omega para formar asas
Pinza para Quitar Bracket Posterior
Pinza para Quitar Bandas
Pinza para Separar Uniones
Pinza para Quitar Bracket
Pinza para Quitar Tapa
Pinza para Gancho Crimpable
Pinza para Elásticos
Pinza How
Pinza Kim
Alicate para Ligaduras
Elásticos para Ortodoncia
Lazos Hestia de Ligadura Flor
Lazos Hestia de Ligadura Kitty
Lazos Hestia de Ligadura Mickey
Lazos Hestia de Ligadura Redondos
Anillo O'ring Hestia
Cadena Elástica Hestia
Separadores Hestia
Alambre para Ortodoncia
Arco Damon de Acero Inoxidable
Arco Lingual Grande de Acero Inoxidable
Arco Lingual Mediano de Acero Inoxidable
Arco Lingual Pequeño de Acero Inoxidable
Arco Cuadrado de Acero Inoxidable
Arco Ovoide de Acero Inoxidable
Arco Natural de Acero Inoxidable
Arco Ahusado de Cero Inoxidable
Arco ZZ Grande de Acero Inoxidable
Arco ZZ Mediano de Acero Inoxidable
Arco ZZ Chico de Acero Inoxidable

Alambre Recto de Acero Inoxidable
Arco Damon Superelástico de NITI
Arco Lingual Superelástico Grande de NITI
Arco Lingual Superelástico Mediano de NITI
Arco Lingual Superelástico Pequeño de NITI
Arco Natural Superelástico de NITI
Arco Ovoide Superelástico de NITI
Arco Cuadrado Superelástico de NITI
Arco Ahusado Superelástico de NITI
Arco ZZ Superelástico Grande de NITI
Arco ZZ Superelástico Mediano de NITI
Arco ZZ Superelástico Pequeño de NITI
Arco Damon Termoactivo de NITI
Arco Lingual Termoactivo Grande de NITI
Arco Lingual Termoactivo Mediano de NITI
Arco Lingual Termoactivo Pequeño de NITI
Arco Natural Termoactivo de NITI
Arco Ovoide Termoactivo de NITI
Arco Cuadrado Termoactivo de NITI
Arco Ahusado Termoactivo de NITI
Arco ZZ Termoactivo Grande de NITI
Arco ZZ Termoactivo Mediano de NITI
Arco ZZ Termoactivo Pequeño de NITI
Alambre de Curva Reversa de NITI
Arco Natural de Beta Titanio
Arco Ovoide de Beta Titanio
Arco Recto de Beta Titanio
Arco Ovoide Cu-Alloy
Arco Natural Cu-Alloy
Arco Ovoide MemAlloy
Arco Natural MemAlloy
Arco Ovoide Bio-MemAlloy
Arco Natural Bio-MemAlloy
Arco Ovoide Tri-MEMAlloy
Arco Natural Tri-MEMAlloy
Arco Ovoide de Alambre con Hoyuelos
Arco Natural de Alambre con Hoyuelos
Accesorios para Ortodoncia
Cera para Ortodoncia
Retenedor Lingual
Ganchos Crimpables
Arcos Faciales
Máscaras Faciales
Arco Extraoral
Botones Linguales
Tacos linguales
Vaina Lingual
Barras Palatinas
Módulo de Seguridad
Pouch para Arco Extraoral

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad; envases por: 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20, 50, 100, 200, 500, 1000, 1040, 2000 y 5000 unidades; bolsa por: 99g, 128g y 199g; rollo por 15 pies.

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante: INNOVATIVE MATERIAL & DEVICES, INC.

Lugar de elaboración: Building #5, N° 615 Fengdeng Rd., Jia Ding District, Shanghai, Shanghai CHINA 201801

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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-55 siendo su nueva vigencia hasta el 20 septiembre 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 diciembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22694