



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1781-2#0002

En nombre y representación de la firma Ricardo Miguel Bruno , 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: 1781-2

Disposición autorizante N° 5431/10 de fecha 16 septiembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de reválida N° 4200/16,
DJ Revalida N° rev: 1781-2#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Ortodoncia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16697 Materiales para ortodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): World Class Technology Corporation

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los maxilares óseos

Modelos: Brackets ortodónticos metálicos y cerámicos, botones metálicos, tubos bucales metálicos, bandas metálicas, resortes con forma de espiral; resortes de rotación, perno distal, ganchos en forma de bola y topes, separadores metálicos, ligaduras de kobayashi, cuñas de rotación, separadores estrella, cadenas elásticas, elásticos de látex, elásticos sin látex, elásticos de látex de colores, ligaduras en forma de bastón, ligaduras en forma de anillo, alambres en forma de arco, ligaduras de alambre

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: World Class Technology Corporation

Lugar de elaboración: 1300 NE Alpha Dr McMinnville, Oregon 97128, Estados Unidos de América

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Ricardo Miguel Bruno bajo el número PM 1781-2 siendo su nueva vigencia hasta el 16 septiembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 28 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 23672

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007647-20-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



BRUNO Ricardo Miguel
CUIL 20142923336



GELMI Margarita Adriana Bruna
CUIL 27127451880