



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1239-4#0003

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: 1239-4

Disposición autorizante N° 4158/10 de fecha 26 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1856/17;

DJ N°1239-4#0001;

DC N°00;

DC N°01;

DC N°1239-4#0002;

DC N°1239-4#0004

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): ORMCO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento ortodóntico

Modelos: Pernos Power

Resortes Pletcher

Damon Ultima

Arcos de Forma Damon (Acero Inoxidable – con Postes y Damon SS)

Arcos de Forma Damon (Acero Inoxidable – con Postes y Damon SS)

Damon Ultima

Alambre para Ligaduras Mini-Twisted SS (Ligaduras Mini Twisted SS)

Alambre de Ligaduras SS con cobertura de teflón (Alambre de Ligadura con Cobertura)
Arcos de Forma Tru-Arch (Acero Inoxidable y Tru-Arch SS)
Damon Ultima
Damon Ultima con Ganchos Ultima
Damon Ultima con Ganchos Ultima
Acero Inoxidable Damon con Ganchos Ultima
Damon Ultima con Ganchos Ultima
Advansync 2
Tornillo Advansync 2
Gancho Tope/Espaciador para arco
Varillas de Alambre (Arcos TMA)
Arcos de Forma Damon (Damon CUNITI c/topes y Damon Optimal-Force de Ni-Ti Cobre)
Varillas de Alambre (Ni-Ti Cobre 28C y CuNiTi)
Varillas de Alambre (Ni-Ti Cobre 35C, CuNiTi)
Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch o Cobre Ni-Ti 27C)
Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch o Cobre Ni-Ti 35C)
Arcos de Forma Orthos (Turbo Wire, Orthos, Turbo, Ni-Ti y NI- TI)
Varillas de Alambre (Triple Flex y Arcos Triple Flex)
Varillas de Alambre (Arcos de Acero Inoxidable Redondos)
Varillas de Alambre (Arcos Respond)
Ganchos para insertar Insignia
Ganchos para insertar Damon Q
Ganchos para insertar Damon Q2
Ganchos para insertar D3MS
Gancho labial Semiesférico
Resortes de aleación con cromo (rollo de resorte con espacios)
Resortes de aleación con cromo (rollo de resorte cerrado)
Rollo de resorte con espacios
Rollo de resorte cerrado
Brackets linguales
Hilo Power
Tubo Power
Iniciador Vector TAS
Instrumento para Módulos VectorTas
Postes crimpables VectorTas
VectorTAS Mini Screw
Kit de Inicio Vector TAS
Máscara de Protracción AD y Accesorios
Protech
Protech Gold
Solución para grabado
Grabador en Gel
Imprimador para Porcelana
Puntas para Drivers VectorTAS
SmartArch
Aditamento lingual (Gancho de bola lingual)
Resortes de TMA (Resortes de Compresión de TMA y Resortes abiertos de TMA)
Resortes de TMA (Resortes de TMA Stop Wound)
Resortes de NiTi Align (Resortes abiertos de NITI)
Resortes de NiTi Align (Resortes cerrados de NITI)
Resortes de NiTi (Resortes abiertos de NiTi)

Resortes de Extensión de Ni-Ti (Resortes cerrados de NiTi)
Resortes cerrados (Rollos de Resortes cerrados)
Arcos de Forma Damon (Align SE 200, Damon Align SL SE 200)
Arcos de Forma Damon (Ni-Ti – Pre-Torqueados y Ni-Ti)
Arcos de Forma Damon (Curva Reversa, Ni-Ti – Pre-Torqueados y Ni-Ti)
Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch, Align SE200 NiTi y Align SE 200)
Arcos de Forma Tru-Arch (Tru-Arch, Align XF and Align XF NiTi)
Arcos de Forma Tru-Arch (Ni-Ti, NITICR y TRU-ARCH)
Arcos de Forma Tru-Arch (Acero Inoxidable y Tru-Arch SS)
Alambre para Ligaduras Mini-Twisted SS (Ligaduras Kobayashi Mini Twisted)
Insignia (Brackets de Ortodoncia y Accesorios)
Ganchos y Topes Crimpables para Arcos Edgewise
Ganchos para Arcos y Topes o Espaciadores Crimpables
Ganchos para Insertar Insignia
Ganchos para insertar Damon Q
Ganchos para insertar Damon Q2
Ganchos para insertar D3MX
Gancho Labial Semiesférico
Aditamentos Linguales
Aditamento Lingual (Tapa con Bisagra)
Aditamentos Linguales (Cajuelas Linguales Horizontales)
Aditamento Lingual (Botón Lingual)
Aditamento Lingual (Tira Lingual)
Aditamento Lingual (Tira Lingual y Tiras Versátiles de Precisión)
Aditamento Lingual (Ojalillo Lingual)
Aditamento Lingual (Pestaña para Asentamiento Lingual)
Aditamento Lingual (Elastilug Lingual)
Aditamento Lingual (Cajuela Lingual)
Sistema de Dispositivos Linguales (Cajuela Lingual)
Sistema de Dispositivos Linguales (Tapa con Bisagra Lingual)
Bandas para Premolares
Sistema de Dispositivos Linguales (Banda Lingual)
Banda TrimLine
Banda Ultima
Banda Ultimax
Banda UltraLock
Banda Washbon
Damon Clear
Damon Clear 2
Symetri Clear
Damon 3
Spirit MB (Alexander Spirit)
AdvanSync 2
Brackets Linguales Alias
Brackets Alexander Signature
Bite Turbos
Brackets Linguales de Precisión Burstone
Damon 3MX
Damon SPK
Damon Q
Damon Q (Damon Q con Ganchos)

Damon Q2
 Damon Ultima
 Damon Ultima con offset a gingival
 Kits Damon Ultima para un paciente (SPK)
 Sistema de Dispositivos Linguales (Brackets Linguales)
 Mini 2000
 Mini Diamond
 Aditamento Lingual (Bracket, Metal, Ortodónico)
 Retenedor QMC
 Ganchos para arcos, topes y espaciadores
 Ganchos Auxiliares
 Gancho con bola Crimpable
 Botón Lingual
 Tira Lingual
 Cajuela Lingual
 Tubo bucal Accent
 Tubo Lit-Torque
 Micro Tubo
 Tubo bucal Peerless
 Sistema de Dispositivos Completo Lingual Gen 7
 Mini Twin
 Bracket Synthesis de arco recto
 Bracket Twin
 Arco Facial (Arco facial SR)
 Arco Facial (Arco facial Brite Gear)
 Arco Facial (Arco facial SRX)
 Ganchos Kobayashi para ligar auxiliares listos para usar
 Alambres de Ligadura (Alambre de Ligaduras preformadas)
 Arcos de Forma Broad (Curva Inversa, Ni-Ti y Curva Inversa)
 Arcos de Forma Damon (Curva Inversa, Curva Inver, Ni-Ti Damon y NI-TI)
 Resortes Align de NiTi (Resortes cerrados de NiTi)
 Resortes Align de NiTi (Resortes abiertos de NITI)
 Resortes de NiTi (Resortes abiertos)
 Resortes de NiTi (Resortes cerrados)
 Resorte de NiTi (Resortes abiertos de NiTi)
 Resorte de Extensión de Ni-Ti (Resortes Cerrados de Ni-Ti)
 Resortes Align de NiTi (Resortes cerrados de NiTi)
 Resortes Align de NiTi (Resortes abiertos de NiTi)

Período de vida útil: Componentes metálicos: No Aplica;
 Elastómeros: Tres (3) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: 1) Ormco Corporation
 2) FORESTADENT BERNHARD FORSTER GMBH
 3) CHIKAMI MILTEC, INC.

- 4) ORMEX S. de R.L. de C.V.
- 5) SDS DE MEXICO S. de R.L. de C.V.
- 6) ACME-MONACO CORP.
- 7) Allesee Orthodontic Appliances, Inc.
- 8) ORMCO CORPORATION
- 9) LIFE SCIENCE OUTSOURCING, INC.
- 10) Isomedix Operations, Inc.
- 11) ORTHO KINETICS CORP
- 12) TP ORTHODONTICS, INC.
- 13) ULTIMATE WIREFORMS, INC.
- 14) Wire and Cable Specialties, Inc.
- 15) SCIENTIFIC PHARMACEUTICALS, INC.
- 16) SMARTER ALLOYS
- 17) ULTIMATE DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

Lugar de elaboración: 1) 200 S. Kraemer Blvd. -Brea, CA-EE.UU. 92821

2) 151, WESTLICHE KARL-FRIEDRICH-STR. PFORZHEIM, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA D75172.

3) 1961-1 Edagawa, Ino-cho, Agawa-gun, KOCHI, Kochi, JAPÓN 781-2120.

4) CALLE 21, N° 1103, AMPLIACIÓN CIUDAD IND. YUCATÁN UMÁN, Yucatán, MÉXICO 97390.

5) CIRCUITO SUR NUM. 31 PARQUE IND. NELSON, MEXICALI, B.C. C.P., Baja California, MÉXICO 21395.

6) 75 Winchell Rd. / NEW BRITAIN, CT / EE.UU. 06052.

7) 13931 Spring St. / Sturtevant, WI / EE.UU. 53177.

8) 1937 W. Mission Blvd. / Pomona, CA / EE.UU. 91766.

9) 830 Challenger Street / Brea, CA / EE.UU. 92821.

10) 1000 Sarah PI / ONTARIO, CA / EE.UU. 91761.

11) 2588 Progress St Ste 13 / VISTA, CA / EE.UU. 92081.

12) 100 CENTER PLAZA / LA PORTE, IN / EE.UU. 46350.

13) 200 CENTRAL ST. / Bristol, CT / EE.UU. 06010.

14) 440 Highlands Blvd. / Coatesville, PA / EE.UU. 19320.

15) 3221 PRODUCER WAY POMONA, CA, EE.UU. 91768

16) 221 Shearson Cres Cambridge, Ontario, CANADÁ N1T1J5.

17) AV. ENGENHEIRO JUAREZ DE SEQUEIRA BRITTO WANDERELY, 360 SAN JOSE DOS CAMPOS, San Pablo, BRASIL 12238-585.

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 Artículos Odontológicos S.A. bajo el número PM 1239-4 siendo su nueva vigencia hasta el 26 julio 2030	
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 agosto 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 68787	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004247-25-3	