



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1239-2#0002

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: 1239-2

Disposición autorizante N° 0725/11 de fecha 01 febrero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°de revisión: 00;
DJ 1239-2#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA ORTODONCIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16-664 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES PARA ORTODONCIA

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: UTILIZADOS EN LAS TÉCNICAS DE ORTODONCIA FIJA Y MOVIL

Modelos: NO APLICA

Período de vida útil: DIEZ (10) 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: INSTRUMENTOS: BOLSA DE POLIETILENO O BLISTERS POR 1; 5 O 10 UNIDADES.

TENSIÓMETROS: TUBO DE PLÁSTICO POR UNIDAD

COMPONENTES AUXILIARES PARA ORTODONCIA: BOLSA DE POLIETILENO POR UNIDAD

CUBETAS: BOLSA DE POLIETILENO POR PARES
SEPARADORES DE MEJILLA: BOLSA DE POLIETILENO POR PARES

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante: DENTAL MORELLI LTDA.

Lugar de elaboración: Al. Jundiaí 230/250 - Jardim Saira - SOROCABA - SP 18085, Brasil.

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 1239-2 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2031

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: 05 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75262

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000683-26-5