



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2246-35#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/01/2025

Número de PM:

2246-35

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner Intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-368 – Sistemas de imagenología digitales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Straumann

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Escáner Intraoral (REF ST6583202).

Escáner Intraoral (REF ST6583380).

Escáner Intraoral (REF ST6583386).

Escáner Intraoral (REF ST6583202H).

Escáner Intraoral Demo SIRIOS™ X3 (REF STS-6583447-D).

Escáner Intraoral SIRIOS™ X3 (REF STS-6583448-S)

Escáner Intraoral Education SIRIOS™ X3 (REF STS-6583514-E)

Accesorios:

Pieza de mano ST200E (REF ST6583217).  
Soporte de cargador ST200E (REF ST6583203).  
Punta de escáner (L x 2 piezas) (REF ST65833226)  
Punta de escáner (S x 2 piezas) (REF ST6583225)  
Batería ST200E (2 piezas) x 20 (REF ST6583231)  
Batería ST200E (REF ST6583221)  
Punta de Escáner Intraoral SIRIOS X3 (2 unidades) (REF STS-6583446)  
Soporte de Cargador de Escáner Intraoral SIRIOS X3 (REF STS-6583526)  
Pieza de Mano de Escáner Intraoral SIRIOS X3 (REF STS-6583527)  
Hardware como Servicio de Escáner Intraoral SIRIOS X3 (REF STS-6583448-H)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El escáner intraoral Straumann SIRIOS™ es un dispositivo de escaneo óptico digital que se utiliza para obtener impresiones digitales de tejidos duros y blandos, como dientes, encías y mucosas, mediante escaneo oral, con el fin de realizar restauraciones orales y tratamientos de ortodoncia de maloclusiones.

El escáner se puede utilizar tanto en adultos como en niños en la práctica clínica.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

No.1-4, Floor 3, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300, Sichuan, China

En nombre y representación de la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el



CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
NA	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 noviembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MANOHAY ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **2246-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 noviembre 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007623-25-0