



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 235-271#0001

Número de PM:

235-271

Nombre Descriptivo del producto:

Sensor Radiográfico Intraoral HDR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DENSELL, EASYDENT, GDK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sensor: 100, 101, 102, 103, 104, 105

200, 201, 202, 203, 204, 205

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sensor intraoral está diseñado para tomar radiografías intraorales, se puede utilizar en

pacientes de todas las edades. La alta sensibilidad del sensor intraoral reduce notablemente el tiempo de exposición a la radiación.

El sensor intraoral permite el diagnóstico en diferentes campos: Endodoncia, parodontología, reparación del esmalte dental (caries) e implantología.

El sensor intraoral entra en funcionamiento inmediatamente, capta imágenes de alta calidad en tiempo real, ahorra tiempo gracias a la elevada velocidad de transmisión de datos, es de fácil traslado, de instalación y manejo.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad, x2, x3, x4, x5 unidades, set, conjunto de sistemas y kit con accesorios y repuestos.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Dental Medrano S.A

Lugar/es de elaboración:

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, C1425

En nombre y representación de la firma Dental Medrano 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 Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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
RESE	Dental Medrano S.A	10/11/2025
I REQUISITOS GENERALES 1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.	ISO 13485 BPF / Instrucciones de uso y marcado	10/11/2025
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, poniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. -Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica: - Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación); - Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; - Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas	ISO 13485 BPF / El equipo no suministra energía de ninguna clase al paciente, solo actúa como un sensor de los rayos X emitidos por una colimador comercial para uso odontológico / los bordes del sensor	10/11/2025
3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, tal y como especifique el fabricante.	ISO 13485 BPF / Los sensores intraorales para imágenes de rayos X son dispositivos de probada eficiencia con más de 35 años de existencia en el mercado	10/11/2025
4. Las características y prestaciones a que hacen referencia los puntos 1,2 y 3 no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el periodo de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando estos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de	Ante una falla del dispositivo médico la única consecuencia será que no cumplirá con su uso	10/11/2025

utilización	previsto, hecho que será de facil detección por parte del profesional	
5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista no se vean deterioradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.	Almacenamiento / El embalaje provisto asegura su integridad durante el trasnsporte	10/11/2025
6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.	ISO 13485 BPF / ninguno de los riesgos asociados al producto, ya sea debido a una falla o a un mal uso razonablemente previsto pone en riesgo a la seguridad de los usuarios	10/11/2025
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas 7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la Parte I, *Requisitos generales*, con especial atención a: - -Elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad; -La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.	ISO 13485 BPF / Los materiales utilizados de la carcaza del sensor son aptos para el contacto de corto plazo dentro de la cavidad bucal	10/11/2025
7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.	No aplica	10/11/2025
7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que pueden utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales, en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y	No aplica	10/11/2025

7.4 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.	No aplica	10/11/2025
8. Infección y contaminación microbiana 8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que este indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.	ISO 13485 BPF / El sensor puede ser desinfectado luego de su uso siguiendo las instrucciones de uso suministradas	10/11/2025
8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos NO estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana, el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.	No aplica	10/11/2025
9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente 9.1 Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.	El equipo se debe usar en conjunto con una fuente de rayos X apta para uso odontológico. Sin embargo no existe contacto físico entre ambos dispositivos	10/11/2025
10. Requisitos para los productos médicos conectados a una fuente de energía o equipado con ella. 12.1 Los productos médicos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.	El sensor intraoral consta de un sensor y una placa electrónica que transmite las imágenes a una PC, por lo tanto no posee software. En caso de falla de alguno de los componentes, el único defecto	10/11/2025
12.5 - Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que puedan afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en el entorno.	No aplica (el equipo no emite ningún tipo de radiación)	10/11/2025
12.6 - Protección contra los riesgos eléctricos. 12.6.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto se eliminan	ISO 13485 ISO 14971 / El equipo se conecta a un	10/11/2025

los riesgos de choque eléctrico accidental.	puerto USB de 5V, de modo que no existe riesgo	
12.7 - Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos. 12.7.1 - Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el operador estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles. 12.7.4 - Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el operador deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible, riesgo. 12.7.5 - Las partes accesibles de los productos médicos (excluyéndose las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.	ISO 13485 ISO 14971 / El sensor cuenta con bordes redondeados para evitar cualquier riesgo de lesión al paciente / El equipo se conecta a un puerto USB estandar de modo de permitir una conexión segur	10/11/2025
12.9 - La función de los mandos e indicadores, deberá estar indicada claramente en los productos. 12.9.1 - En caso de que un producto médico vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el operador, y si procede, para el paciente.	ISO 13485 ISO 14971 / El equipo se suministra con instrucciones de uso para permitir su correcto uso por parte de un profesional (uso exclusivo profesional)	10/11/2025

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, 10 noviembre 2025

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dental Medrano S.A.** bajo el número **PM 235-271**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007774-25-2

