



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: 1042-164#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/03/2023

Número de PM:

1042-164

Nombre Descriptivo del producto:

escaner intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-468 Sistemas de Exploración

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DEXIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DEXIS IS 3600 I/O ESCÁNER 3D

IS 3600 PUNTA NORMAL

IS 3600 PUNTA POSTERIOR

IS 3600 PUNTA LATERAL

IS 3600 SOPORTE

IS 3600 CAJA DE ALIMENTACIÓN CON CABLE

IS 3600 FUNDA PROTECTORA DE MONTAJE DE PUNTA

DEXIS IS 3700 ESCÁNER 3D I/O

IS 3700 PUNTA NORMAL
IS 3700 PUNTA POSTERIOR
IS 3700 PUNTA LATERAL
IS 3700 SOPORTE
IS 3700 UNIDAD DE CALIBRACIÓN DE TONOS
IS 3700 CORREA PARA MUÑECA
DEXIS IS 3800W ESCÁNER 3D I/O
IS 3800W BATERÍA
IS 3800W DONGLE WI-FI
IS 3800W ESTACIÓN DE CARGA DE BATERÍA
IS 3800W ESTACIÓN DE CARGA
IS 3800W ADAPTADOR ELÉCTRICO
IS 3800W CABLE ELÉCTRICO DE REPUESTO
IS 3800 PUNTA NORMAL
IS 3800 PUNTA LATERAL
IS 3800 PUNTA POSTERIOR
IS 3800 UNIDAD DE CALIBRACIÓN DE TONOS
IS 3800 TAPA DE GOMA
DEXIS IS 3800 ESCÁNER 3D I/O
IS 3800 CABLE DESCONECTABLE
IS 3800 SOPORTE
IS 3800 PUNTA NORMAL
IS 3800 PUNTA LATERAL
IS 3800 UNIDAD DE CALIBRACIÓN DE TONOS
IS 3800 PUNTA POSTERIOR
IS 3800 TAPA DE GOMA
DEXIS IMPREVO ESCÁNER 3D I/O
BATERÍA DEXIS IMPREVO
ESTACIÓN DE CARGA DEXIS IMPREVO
CARGADOR DE BATERÍA DEXIS IMPREVO
PUNTA DEXIS IMPREVO (5 PIEZAS)
UNIDAD DE CALIBRACIÓN DE TONOS DEXIS IMPREVO
Tapa de goma DEXIS Imprevo (1 unidad)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para exploración óptica digital para registrar las característica topográficas de los dientes o las impresiones dentales en tres dimensiones.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Dental Imaging Technologies Corporation
- 2) Envista (Suzhou) Medical Device Co. Ltd.
- 3) Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1) 450 Commerce Drive Quakertown, PA Estados Unidos 18951
- 2) 1st. floor 2nd. floor Building 18#, N° 8 Jinfeng Road Suzhou, Jiangsu 215163, China
- 3) Building 7, N.° 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, Shanghai CHINA 201206

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR SRL , 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
NA	NA	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 febrero 2026

**BOICHENCO
Christian
Gaston**

Firmado digitalmente por
BOICHENCO Christian
Gaston
Fecha: 2026.02.03
15:42:50 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

**BROZ
Sandra
Liliana**

Firmado
digitalmente por
BROZ Sandra Liliana
Fecha: 2026.02.03
15:43:26 -03'00'
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 **ACRYL-AR SRL** bajo el número PM **1042-164** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-008036-25-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494