



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: 2251-5#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/10/2019

Número de PM:

2251-5

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner Intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-368-Sistemas de imagenología digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Medit

Modelos (en caso de clase II y equipos):

i600 (MD-IS0100), i700 (MD-IS0200), i700 wireless (MD-IS0300), i900 (MO1-i900), i900c (MO4-i900c), i900M (MO3-i900M)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Escáner Intraoral debe usarse con pacientes para los que se requiera obtención de imágenes en 3D para tratamientos odontológicos tales como: un único perno personalizado, incrustaciones tipos inlay y onlay, una única corona, carillas, puente para implante de 3 unidades, puente para hasta 5 unidades, ortodoncia, guía para implante, modelo para diagnóstico.

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:

Medit Corp.

Lugar/es de elaboración:

9F, 10F 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seúl,
Republica de Corea

En nombre y representación de la firma LA DENTAL S.R.L. , 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
1) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-18:2009 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62304:2006 MEDDEV 2.7/1 rev.4 MEDDEV 2.12/ 2 rev.2 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	--	--
2) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-18:2009 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62304:2006	--	--
3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
6) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-18:2009 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62304:2006	--	--
7) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	--	--
8) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-18:2009 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008	--	--

EN 62304:2006		
9) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-18:2009 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62304:2006	--	--
10) EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 rev.4 MEDDEV 2.12/ 2 rev.2	--	--
11) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2008 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	--	--
12) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2008 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	--	--
13) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-18:2009 EN 60601-1-2:2007	--	--
14) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-18:2009	--	--
15) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 IEC 60601-2-18:2009 EN 60601-1-2:2007	--	--
16) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62304:2006 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	--	--
17) N/A	--	--
18) EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012	--	--
19) N/A	--	--

20) N/A	--	--
21) N/A	--	--
22) N/A	--	--
23) N/A	--	--

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, 02 febrero 2026

Firmado digitalmente por
WANDA MARIA LACIAR
Representante Legal de
La Dental SRL
CUIL nro 27-34142348-7

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
MARA ADRIANA AMENEIRO
Directora Técnica de
La Dental SRL
CUIL nro 27-30218351-7

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 **LA DENTAL S.R.L.** bajo el número PM **2251-5** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000523-26-2



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494