



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: 235-275#0001

Número de PM:

235-275

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner intraoral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18263 – Escáner intraoral odontológico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BLZ Technology

Modelos (en caso de clase II y equipos):

INO 100 PLUS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

El escáner intraoral está destinado a obtener impresiones digitales de los dientes, encías y tejidos blandos y duros, para producir escaneos 3D destinados a su uso en el diseño y fabricación asistidos por computadora de restauraciones dentales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

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:

BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

C 4166, Wuhan Overseas Scholar Business Park, No 11 Dongxin Road, East Lake New Technology Development Zone, 430074, Wuhan, China.

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
Información General	BLZ	15/01/20

<p>Informe de Evaluación Biológica</p> <p>Proyecto: Escáner Intraoral</p> <p>Nº de Documento: BLZK/KF-03-INO100Plus/INO200-03</p> <p>Tipo de Documento: Documento de Desarrollo</p> <p>Versión: A/1</p> <p>Fecha de Vigencia: 15 de enero de 2024</p> <p>2. Evaluación de Biocompatibilidad</p> <p>La punta del escáner (Scanner Tip) del escáner intraoral es el único componente que entra en contacto directo con el cuerpo humano.</p> <p>Tipo de contacto: Contacto superficial</p> <p>Área de contacto: Mucosa oral intacta</p> <p>Tiempo de contacto: Corto plazo</p> <p>De acuerdo con la norma GB/T 16886.1-2010 (equivalente a ISO 10993-1), los ensayos requeridos incluyen:</p> <p>Citotoxicidad</p> <p>Irritación oral</p> <p>Sensibilización cutánea</p> <p>El producto está compuesto por:</p> <p>Unidad de escaneo</p> <p>Punta del escáner (Scanner Tip)</p> <p>Adaptador de corriente</p> <p>Conector del mango</p> <p>Cable USB</p> <p>Base</p> <p>Software (BLZ-IntraoralScanV01)</p> <p>Solo la punta del escáner entra en contacto con el paciente.</p>	<p>Technology</p>	<p>24</p>
---	-------------------	-----------

<p>Material del componente en contacto:</p> <p>ABS + PC (Policarbonato) Estos materiales son ampliamente utilizados en dispositivos médicos y cumplen con requisitos de biocompatibilidad.</p> <p>3. Evaluación y Resultados de Biocompatibilidad</p> <p>Se realizaron ensayos conforme a:</p> <p>ISO 10993-5:2009 ? Citotoxicidad</p> <p>ISO 10993-10:2010 ? Irritación y sensibilización</p> <p>Resultados</p> <table border="0"> <tr> <td>Ensayo</td> <td>Resultado</td> </tr> <tr> <td>Citotoxicidad in vitro</td> <td>No citotóxico</td> </tr> <tr> <td>Sensibilización cutánea</td> <td>No sensibilizante</td> </tr> <tr> <td>Irritación cutánea/oral</td> <td>No irritante</td> </tr> </table> <p>4. Ensayo de Citotoxicidad (ISO 10993-5)</p> <p>Se utilizaron células fibroblásticas L929.</p> <p>Resultados:</p> <p>Control negativo: 99,7% viabilidad</p> <p>Control positivo: 9,1% viabilidad</p> <p>Producto: 71,2% viabilidad</p> <p>Conclusión: El producto no presenta citotoxicidad.</p> <p>BLZKKF-03-INO100PlusINO200-03 B...</p> <p>5. Ensayo de Sensibilización Cutánea (ISO 10993-10)</p> <p>Modelo: Cobayos (Guinea Pig Maximization Test)</p> <p>Resultado:</p> <p>No se observaron reacciones de sensibilización</p> <p>Sin eritema ni edema</p> <p>Conclusión: El producto no es sensibilizante</p> <p>6. Ensayo de Irritación (ISO 10993-10)</p>	Ensayo	Resultado	Citotoxicidad in vitro	No citotóxico	Sensibilización cutánea	No sensibilizante	Irritación cutánea/oral	No irritante		
Ensayo	Resultado									
Citotoxicidad in vitro	No citotóxico									
Sensibilización cutánea	No sensibilizante									
Irritación cutánea/oral	No irritante									

<p>Modelo: Conejos</p> <p>Resultado:</p> <p>Índice de irritación primaria: 0</p> <p>Clasificación: Irritación despreciable</p> <p>Conclusión: El producto no es irritante</p> <p>7. Ensayo de Irritación de Mucosa Oral</p> <p>Modelo: Hámster sirio</p> <p>Resultado:</p> <p>No se observaron signos de:</p> <p>Eritema</p> <p>Edema</p> <p>Lesiones</p> <p>Conclusión: El producto no provoca irritación de mucosa oral</p> <p>8. Conclusión General</p> <p>El escáner intraoral cumple con los requisitos de biocompatibilidad conforme a:</p> <p>ISO 10993-5 (Citotoxicidad)</p> <p>ISO 10993-10 (Irritación y sensibilización)</p> <p>Conclusión final:</p> <p>El dispositivo es biocompatible y seguro para su uso previsto en contacto con la mucosa oral intacta</p>		
--	--	--

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 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **235-275**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 junio 2026 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°: 1-0047-3110-001366-26-7