



**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: 2846-9#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/06/2025

Número de PM:

2846-9

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner 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):

COXO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DL-300P ; Breezyscan

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

GUANGDONG LAUNCA MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

ROOM 901-908 AND 914-916, BUILDING 5, No. 1 YANFA  
ROAD, SONGSHAN LAKE PARK 523808 DONGGUANG, GUANGDONG, CHINA

En nombre y representación de la firma PERSEO 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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| N/A                                 | N/A                         | 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, 13 julio 2026**



CATTINI Luciana  
CUIL 27249150784  
Responsable Legal  
Firma y Sello



QUINTERO ANDRADE Sabrina Noe  
CUIL 27309326518

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PERSEO S.R.L** bajo el número PM **2846-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 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

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 20.08.2026 11:09:34

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°: 1-0047-3110-004376-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto  
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494