



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: 510-263#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/01/2026

Número de PM:

510-263

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner intraoral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 – Sistemas de imagenología digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Runyes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IOS-11, 3DS Mega, 3DS Ultra

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes digitales en 3D de las características topográficas de los dientes directamente de la boca del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei. Investment & Pioneering
Park C, 315033, Ningbo, China.

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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	LABORATORI O/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ

		N
1- IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2014, ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006+A1:2015 2- IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-1-2:2014, ISO 14971:2019 3- IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015 4- IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, ISO 14971:2019 5- IEC 60601-1:2012, ISO 14971:2019 6- ISO 14971:2019 6a- Reporte de evaluación clínica TF-XR-11 7- ISO 14971:2019 (7.1, 7.2, 7.3, 7.6) 8-IEC 60601-1:2012, ISO 14971:2019 (8.1, 8.6) 9- IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, ISO 14971:2019 10- 11- No aplica 12- IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015, IEC 62304:2006+A1:2015 13.1- 13.2 - ISO 15223-1:2021, MDR 2017/745, EN ISO 20417:2021 13.3 d/n Etiquetado bajo MDR (EU) 2017/745	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, 30 julio 2026


Responsable Legal
Firma y Sello
CARDOZO Liliana Yanina
CUIL 23245006454

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 **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-263** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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

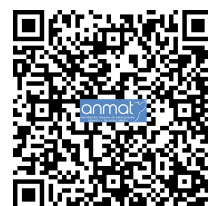
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005693-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767