



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: 2101-26#0001

Número de PM:

2101-26

Nombre Descriptivo del producto:

scanner intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-165 unidades para tratamiento dental

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NINGBO RUNYES

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3DS MEGA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Adquirir modelos 3D en los siguientes casos:

- Maxilar superior
- Maxilar inferior

- Registro de mordida bucal

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad con accesorios

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, N° 456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C. 315033, Ningbo, REPUBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma ORTHODENT 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, 28 agosto 2026

SILVEYRA
Luis Felipe

Firmado
digitalmente por
SILVEYRA Luis Felipe
Fecha: 2026.08.28
16:48:41 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

VITULLO
O Maria
Marcela

Firmado
digitalmente por
VITULLO Maria
Marcela
Fecha: 2026.08.28
16:49:54 -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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ORTHODENT SRL** bajo el número **PM 2101-26**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026 14:20:56

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°: 1-0047-3110-006549-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494