



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-216#0006

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 640-216

Disposición autorizante N° N° DC 00 de fecha 01 diciembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, 640-216#001, 640-216#0002, 640-216#0003, 640-216#0004, 640-216#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Escáner Intraoral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-368 – Sistemas de imagenología digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHINING 3D

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes digitales 3D escaneando la información de las características topográficas de dientes y tejidos adyacentes directamente de la boca del paciente.

Modelos: AORALSCAN 2
AORALSCAN 3
AORALSCAN 3 WIRELESS
AORALSCAN L
AORALSCAN ELITE
AORALSCAN ELITE WIRELESS
AORALSCAN LYNC

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Shining 3D Tech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, CHINA.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-216 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 27 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 72969

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008295-25-4