



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 3079-1#0001**

En nombre y representación de la firma DENT 3D S.A.S. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3079-1

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Escaner 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): BLZ Technology

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 5

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: 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.

Modelos: INO100 PLUS, INO200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): No Aplica

Nombre del fabricante: BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd

Lugar de elaboración: C 4166, Wuhan Overseas Scholar Business Park, No 11 Dongxin Road, East Lake New Technology Development Zone, 430074, Wuhan, 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DENT 3D S.A.S. bajo el número PM 3079-1, siendo su vigencia hasta el 26 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 79427

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004944-26-2