



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2980-3#0001

En nombre y representación de la firma ANA MARIA ROEL , 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: 2980-3

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Scanner Intraoral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-165 Unidades para tratamiento dental

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BLZ Dental

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 13

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Adquirir modelos 3D del maxilar superior, Maxilar inferior, y Registro de mordida bucal.

Modelos: INO100 Plus - INO200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

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: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

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

Lugar de elaboración: C4166, Wuhan Overseas Scholar Business Park, No.11 Donfxin 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

Firma 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 ANA MARIA ROEL bajo el número PM 2980-3, siendo su vigencia hasta el 24 agosto 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° Identificador Trámite: 80807

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006374-26-6