



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1042-164#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/03/2023

Número de PM:

1042-164

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner Intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-468 Sistemas de Exploración

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DEXIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DEXIS IS 3600 I/O escáner 3d

IS 3600 pieza de mano

IS 3600 soporte

IS 3600 punta normal 5 piezas

IS 3600 Equipo de punta posterior 5 piezas

IS 3600 Caja de energía con cable

IS 3600 Punta de recalibración

IS 3600 Punta lateral 5 piezas

DEXIS IS 3700 I/O escáner 3D Scanner blanco artículo
IS 3700 punta normal 5 piezas
IS 3700 Equipo de punta posterior 5 piezas
IS 3700 Punta lateral 5 piezas
IS 3700 soporte
IS 3700 Unidad de calibración de tonos
IS 3700 correa para muñeca

DEXIS IS 3800W I/O escáner 3D
IS 3800W punta normal 5 piezas
IS 3800W Punta lateral 5 piezas
IS 3800W Punta posterior 5 piezas
IS 3800W Punta de diagnóstico
IS 3800W Batería 1 pieza
IS 3800W Unidad de carga
IS 3800W Unidad de carga de batería
IS 3800W Adaptador eléctrico
IS 3800W Cable eléctrico de repuesto
IS 3800W Unidad de calibración de tonos

DEXIS IS 3800 I/O ESCÁNER 3D
IS 3800 PUNTA NORMAL 5 PIEZAS
IS 3800 PUNTA LATERAL 5 PIEZAS
IS 3800 PUNTA POSTERIOR 5 PIEZAS
IS 3800 UNIDAD DE CALIBRACIÓN DE TONOS
IS 3800 tapa de goma (1 pieza)
IS 3800 tapa de goma (10 piezas)
IS 3800 CABLE DESCONECTABLE
IS 3800 SOPORTE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para exploración óptica digital para registrar las características topográficas de los dientes o las impresiones dentales en tres dimensiones.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Dental Imaging Technologies Corporation
- 2) Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited

Lugar/es de elaboración:

- 1) 450 Commerce Drive Quakertown, PA Estados Unidos 18951
- 2) Building 7, N.º 1510 Chuanqiao Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone Shanghai, Shanghai CHINA 201206

En nombre y representación de la firma ACRYL-AR 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 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, 16 febrero 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **ACRYL-AR SRL** bajo el número PM **1042-164** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 febrero 2024

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.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

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°: 1-0047-3110-000917-24-0