



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: 640-216#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/12/2020

Número de PM:

640-216

Nombre Descriptivo del producto:

Escáner Intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-368 – Sistemas de imagenología digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SHINING 3D

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AORALSCAN 2

AORALSCAN 3

AORALSCAN 3 WIRELESS

AORALSCAN L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

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.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Por unidad, con sus accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shining 3D Tech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 1398 Xiangbin Road, Wenyan Street, Xiaoshan District, Hangzhou, Zhejiang, 311258, CHINA.

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 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
-------------------------------------	-----------------------------	----------

		EMISIO N
1-A	IEC 62471:2006, ISO 17664- 1:2021, EN ISO 14971:2019, ISO 24971:2020 EN ISO 10993-1:2018, IEC62366- 1:2015+AMD1:2 020, ISO 15223-1:2021, BS EN ISO 20417:2021; IEC60601- 1:2005+AMD1:2 012+AMD2:2020 IE	--
2-A	EN ISO 14971:2019 ISO 24971:202	--
3-A	ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; MEDDEV 2.12/2 REV2	--
4-A	EN ISO 14971:2019, ISO los fabricantes para el diseño y la fabricación 24971:202	--
5-A	EN ISO 14971:2019	--
6-A	EN ISO 13485:2016, ISO 15223- 1:2021, BS EN ISO 20417:2021	--
7-A	IEC 62471:2006, ISO 17664- 1:2021,	--
8-A	MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 EN ISO 14971:2	--
9-A	IEC62366-1:2015+AMD1:2020 MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 EN ISO 14971:2019	--
10.1-A	ISO 10993-1 and ISO 10993- series. IEC 62471:2006, ISO 17664-1:2021	--
10.2-A	1. IEC 62471:2006, 2.ISO 17664-1:2021 3. Preparar la producción COMPENSACIÓN; 4. Indicación de uso en las instrucciones de uso; 5. Hacer el análisis de riesgos para dispositivo de acuerdo con EN ISO 1	--
10.3-NA	--	--
10.4.1-NA	--	--
10.4.2-NA	--	--
10.4.3-NA	--	--
10.4.4-NA	--	--
10.4.5-NA	--	--
10.5-A	IEC60601-1:2005+AMD1:2 012+AMD2:2020, IEC 60825- 1:2014, IEC 62471:2006 IEC60601-1-6:2010+AMD1 :2013+AMD2:2020, 1.IEC60601- 1-9:2007+A MD1:2013+AMD2:2020 e ISO 17664-1:2021 2. Inspección de procesos e	--
10.6-NA	--	--
11.1-A	1.Etiqueta 2.Instrucciones de uso	--
11.2-A	1. IFU	--
11.3-NA	--	--
11.4-NA	--	--
11.5-NA	--	--
11.6-NA	--	--
11.7-NA	--	--
11.8-NA	--	--
12-NA	--	--
12.1-NA	--	--
12.2-NA	--	--
13.-NA	--	--
13.1-NA	--	--
13.2-NA	--	--

13.3-NA	--	--
14.1-A	EN ISO 14971:2019, BS EN ISO 20414:2014	--
14.2-A	1. EN ISO 14971:2019, 2. EN ISO 10993-1:2018, 3. IEC62366-1:2015+AMD 1:2020, 4. IEC60601-1:2005+AMD 1:2012+AMD2:2020 5. IEC60601-1-6:2010+AMD1 : 2013+AMD2:2020 6. IEC60601- 1-2:2014+A MD1:2020	--
14.3-NA	--	--
14.4-A	IFU	--
14.5-A	EN ISO 14971:2019, BS EN ISO 20417:2021	--
14.6-NA	--	--
14.7-A	IEC 62471:2006 ISO 17664- 1:2021	--
15-NA	--	--
15.1-NA	--	--
15.2-NA	--	--
16-NA	--	--
16.1-NA	--	--
16.2-NA	--	--
16.3-NA	--	--
16.4-NA	--	--
17.1-NA	--	--
17.2-NA	IEC 62304:2006+A1:2015 EN ISO 14971:2019	--
17.3-NA	--	--
17.4-NA	--	--
18.1-A	IEC 62471:2006 ISO 17664- 1:2021 EN ISO 14971:2019	--
18.2-A	IEC60601-1-2:2014+AMD1 :2020 IEC60601-1:2005+AMD1:2 012+AMD2:2020 IEC60601-1-6:2010+AMD1 :2013+AMD2:2020 EN ISO 14971:2019	--
18.3-NA	--	--
18.4-NA	--	--
18.5-A	IEC60601-1:2005+AMD1:2 012+AMD2:2020 IEC60601-1- 6:2010+AMD1 :2013+AMD2:2020 IEC60601-1- 2:2014+AMD1 :2020 EN ISO 14971:2019	--
18.6-A	IEC 62471:2006 ISO 17664- 1:2021 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:20 20 IEC60601-1:2005+AMD1:2 012+AMD2:2020 IEC60601-1-6:2010+AMD1 :2013+AMD2:2020 EN ISO 14971:2019	--
18.7-A	Diseños de IFU de acuerdo con el uso previsto.	--
18.8-A	CEI 62471:2006 ISO 17664-1:2021 Diseños de IFU de acuerdo con el uso previsto	--
19-NA	--	--
19.1-NA	--	--
19.2-NA	--	--
19.3-NA	--	--
19.4-NA	--	--
20-NA	--	--
20.1-NA	--	--
20.2-NA	--	--

20.3-NA	--	--
20.4-A	IEC 62471:2006 ISO 17664- 1:2021 IEC60601-1:2005+AMD1:2 012+AMD2:2020 IEC60601-1-6:2010+AMD1 :2013+AMD2:2020 IEC60601-1-2:2014+AMD1 :2020	--
20.5-A	IEC 62471:2006 ISO 17664- 1:2021 IEC60601-1:2005+AMD1:201 2+AMD2:2020 IEC60601-1-6:2010+AMD1:20 13+AMD2:2020 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020	--
20.6-NA	--	--
21-NA	--	--
21.1-A	IEC 62471:2006 ISO 17664- 1:2021	--
21.2-A	IEC 62471:2006 ISO 17664- 1:2021	--
21.3-A	Diseños de IFU de acuerdo con el uso previsto	--
22.1-A	Diseños de IFU de acuerdo con el uso previsto	--
22.2-NA	--	--
22.3-NA	--	--
23.1-A	1. ISO 13485:2016; 2. MDR; 3. ISO 15223-1:2016; 4. BS EN ISO 20417:2021	--
23.1-a-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.1-b-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.1.C-A	MDR2017/745	--
23.1.D-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.1.E-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.1.F-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.1.G-A	N ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016	--
23.1.H-A	EN ISO 15223-1:2016	--
23.2-A	1. ISO 13485:2016; 2. MDR; 3. ISO 15223-1:2016;	--
23.2.a-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.2.b-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.2.c-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.2.d-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.2.e-NA	--	--
23.2.f-NA	--	--
23.2.g-A	EN ISO 15233-1: 2016	--
23.2.h-A	MDR	--
23.2.i-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.2.j-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.2.k-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.2.l-NA	EN ISO 15233-1:2016	--
23.2.m-A	EN ISO 15233-1: 2016	--
23.2.n-NA	EN ISO 15233-1: 2016	--
23.2.o-NA	--	--
23.2.p-NA	--	--
23.2.q-NA	--	--
23.2.r-NA	--	--
23.2.s-NA	--	--
23.3-NA	--	--
23.3.a-NA	--	--
23.3.b-NA	--	--
23.3.c-NA	--	--

23.3.d-NA	--	--
23.3.e-NA	--	--
23.3.f-NA	--	--
23.3.g-NA	--	--
23.3.h-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.3.i-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.3.j-NA	--	--
23.4-A	1. ISO 13485:2016; 2. MDR; 3. EN ISO 15223-1:2016	--
23.4.a-A	--	--
23.4.b-A	EN ISO 15223-1:2016	--
23.4.c-NA	--	--
23.4.d-NA	--	--
23.4.e-A	EN ISO 15223-1:2016	--
23.4.f-NA	--	--
23.4.g-A	EN ISO 15223-1:2016	--
23.4.h-NA	--	--
23.4.i-A	EN ISO 15233-1:2016	--
23.4.j-A	Diseño y requisitos de desarrollo.	--
23.4.k-A	Diseños de IFU de acuerdo con el uso previsto	--
23.4.l-NA	--	--
23.4.m-NA	--	--
23.4.n-A	El método de reesterilización se ha sido escrito en instrucciones de uso	--
23.4.o-NA	Diseños de IFU de acuerdo con uso previsto	--
23.4.p-NA	Diseños de IFU de acuerdo con el uso previsto	--
23.4.q-NA	EN ISO 14971:2019, BS EN ISO 20417:2021	--
23.4.r-NA	--	--
23.4.s-A	EN ISO 14971:2019	--
23.4.t-NA	--	--
23.4.u-NA	--	--
23.4.v-NA	--	--
23.4.w-NA	--	--
23.4.x-A	EN ISO 14971:2019	--
23.4.y-A	Procedimiento de control de documentos	--
23.4.z-A	El archivo de procedimiento especifica el metodo de operacion	--
23.4.aa-NA	--	--
23.4.ab-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, 05 abril 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 **Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.** bajo el número PM **640-216** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 abril 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°: 1-0047-3110-001921-24-1