



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 707-38#0001

Número de PM:

707-38

Nombre Descriptivo del producto:

Software de planificación dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

27-336 software, sistemas de diseño/fabricación asistidos por computadora, prótesis dentales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RealGuide

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema RealGUIDE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para la planificación y diseño de piezas dentales en procedimientos de cirugía y prótesis dental.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

3DIEMME SRL

Lugar/es de elaboración:

Vía Risorgimento 9

Cantu, Como

ITALIA 22063

En nombre y representación de la firma Dentalmax S.A. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1EU 207/2012	.	.

EN 1041 ISO 15223-1 2-EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EU 207/2012 EN 1041 ISO 15223-1 3-EN ISO 13485 EN 62366 4-EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EU 207/2012 EN 1041 ISO 15223-1 EU 207/2012 EN 1041 ISO 15223-1 6-EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 7-No Aplica. 8-EU 207/2012 EN 1041 ISO 15223-1 9-EU 207/2012 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14971 10-No Aplica. 11-No Aplica. 12-EN 62304. EN 62366 EN ISO 14971 EU 207/2012 EN 1041 ISO 15223-1		
---	--	--

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, 06 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Dentalmax S.A.** bajo el número PM **707-38**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006339-24-2