



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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#0005

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

AORALSCAN ELITE

AORALSCAN ELITE WIRELESS

AORALSCAN LYNC

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

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 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
<p>1) APLICA / IEC 62471:2006, ISO 176651:2006, EN ISO 14971:2019, ISO 24971:2020, EN ISO 109931:2018, ISO 109935:2009, ISO 1099310:2021, ISO 1099323:2021; IEC623661:2015+AMD1:2020, ISO 152231:2021, BS EN ISO 20417:2021, 012+AMD2:2020, IEC606011:2005+AMD1:2 :2020, IEC 608251:2014.</p> <p>2) APLICA EN ISO 14971:2019; ISO 24971:2020</p> <p>3) APLICA / ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; MEDDEV 2.12/2 REV2.</p> <p>4) APLICA / EN ISO 14971:2019, ISO 24971:2020</p> <p>5) APLICA / EN ISO 14971:2019</p> <p>6) APLICA / EN ISO 13485:2016, ISO 15223-1:2021, BS EN ISO 20417:2021,</p> <p>7) APLICA / EN ISO 13485:2016, ISO 15223-1:2021, BS EN ISO 20417:2021,</p> <p>8) APLICA / MEDDEV 2.7.1 Rev. 4; EN ISO 14971:2019</p> <p>9) APLICA / IEC62366-1:2015+AMD1:2020; MEDDEV 2.7.1 Rev. 4; EN ISO 14971:2019</p> <p>10)</p> <p>10.1) APLICA / ISO 10993-1 e ISO 10993-series; IEC606011:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>10.2) APLICA / EN ISO 14971:2019.</p> <p>10.3) NA</p> <p>10.4) NA</p> <p>10.5) APLICA / IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:202, EN ISO 13485:201610</p> <p>11)</p> <p>11.1) APLICA / 1. Etiqueta; 2. Instrucciones de uso</p> <p>11.2) APLICA / Instrucciones de uso</p> <p>11.3) NA</p> <p>11.4) NA</p> <p>11.5) NA</p> <p>11.6) NA</p> <p>11.7) NA</p> <p>11.8) NA</p> <p>12) NA</p> <p>13) NA</p> <p>14)</p> <p>14.1) NA</p> <p>14.2) APLICA / IEC 62471:2006,ISO 17665-1:2006, EN ISO 14971:2019, ISO 24971:2020; EN ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5: 2009; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-23:2021; IEC62366-1:2015+AMD1:2020, ISO 15223-1:2021, BS EN ISO 20417:2021; IEC60601 1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020; IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020; IEC 60825-1:2014</p>		

<p>14.3) NA</p> <p>14.4) APLICA / Instrucciones de uso</p> <p>14.5) APLICA / EN ISO 14971:2019, BS EN ISO 20417:2021;</p> <p>14.6) NA</p> <p>14.7) APLICA / ISO 15223-1:2021</p> <p>15) NA</p> <p>16.1) APLICA / IEC 60825-1:2014</p> <p>16.2) APLICA / IEC 60825-1:2014</p> <p>16.3) APLICA / IEC 60825-1:2014</p> <p>16.4) NA</p> <p>17.1) APLICA / EN ISO 14971:2019; IEC 62304:2006+A1:2015; IEC60601- 1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>17.2) APLICA / IEC 62304:2006+A1:2015; EN ISO 14971:2019</p> <p>17.3) NA</p> <p>17.4) APLICA / IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>18.1) APLICA / EN ISO 14971:2019</p> <p>18.2) NA</p> <p>18.3) NA</p> <p>18.4) NA</p> <p>18.5) APLICA / IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020; EN ISO 14971:2019</p> <p>18.6) APLICA / IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020</p> <p>18.7) APLICA / IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>18.8) APLICA / ISO 15223-1:2021, BS EN ISO 20417:2021</p> <p>19) NA</p> <p>20)</p> <p>20.1) APLICA / IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>20.2) APLICA / IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>20.3) APLICA / IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>20.4) APLICA / IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>20.5) APLICA / IEC60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020</p> <p>20.6) NA</p> <p>21.1) NA</p> <p>21.2) NA</p> <p>21.3) APLICA / Diseños IFU de acuerdo con el uso previsto.</p> <p>22) NA</p> <p>23)</p> <p>23.1) APLICA / ISO 13485:2016; MDR; ISO 15223-1:2021; BS EN ISO 20417:2021;</p> <p>23.1a) APLICA / EN ISO 15233-1:2016</p> <p>23.1b) APLICA / EN ISO 15233-1:2016</p> <p>23.1c) APLICA / MDR</p> <p>23.1d) APLICA / MDR</p> <p>23.1e) APLICA / MDR</p> <p>23.1f) APLICA / MDR</p> <p>23.1g) APLICA / EN ISO 14971:2019; MDR</p> <p>23.1h) APLICA / EN ISO 15233-1:2016</p> <p>23.2a) APLICA / MDR; EN ISO 15233-1:2016</p> <p>23.2b) APLICA / EN ISO 15233-1:2016</p> <p>23.2c) APLICA / EN ISO 15233-1:2016</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>23.2d) APLICA / EN ISO 15233-1:2016 23.2e) NA 23.2f) NA 23.2g) APLICA / EN ISO 15233-1:2016 23.2h) APLICA / MDR 23.2i) APLICA / MDR; EN ISO 15233-1:2016 23.2j) APLICA / MDR; EN ISO 15233-1:2016 23.2k) APLICA / MDR; EN ISO 15233-1:2016 23.2l) NA 23.2m) APLICA / MDR 23.2n) NA 23.2o) NA 23.2p) NA 23.2q) NA 23.2r) NA 23.2s) NA 23.3) NA 23.4a) APLICA 23.4.b) APLICA/ MDR 23.4.c) NA 23.4.d) NA 23.4.e) APLICA/ MDR 23.4.f) NA 23.4.g) APLICA/ MDR 23.4.h) NA 23.4.i) APLICA/ MDR 23.4.j) APLICA / Requisitos de diseño y desarrollo 23.4.k) APLICA / Diseños IFU de acuerdo con el uso previsto. 23.4.l) NA 23.4.m) NA 23.4.n) APLICA / El método de reesterilización se ha escrito en las instrucciones de uso 23.4.o) APLICA / Diseños IFU de acuerdo con el uso previsto. 23.4.p) APLICA / Diseños IFU de acuerdo con el uso previsto. 23.4.q) NA 23.4.r) NA 23.4.s) APLICA / EN ISO 14971:2019 23.4.t) NA 23.4.u) NA 23.4.v) NA 23.4.w) NA 23.4.x) APLICA / EN ISO 14971:2019 23.4.y) APLICA / Procedimiento de control de documentos 23.4.z) APLICA / El archivo de procedimiento especifica el método de operación. 23.4.aa) NA 23.4.ab) APLICA / MDR</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

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, 28 abril 2025

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 28 abril 2025

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°: 1-0047-3110-002487-25-1