



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: 1257-119#0001

Número de PM:

1257-119

Nombre Descriptivo del producto:

Digitalizadores de placas de fosforo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-794 Lectores / Digitalizadores, de Placa de Imagen, Radiográficos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Dürr Dental

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ScanX Classic View

ScanX Edge

ScanX Intraoral View

ScanX Swift View

placas de fosforo:

Phosphor storage plate IDX S0

Phosphor storage plate IDX S1

Phosphor storage plate IDX S2

Phosphor storage plate IDX S3

Phosphor storage plate IDX S4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Digitalizadora automática para placas de fosforo dentales

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

DÜRR DENTAL SE

Lugar/es de elaboración:

Höpfigheimer Strabe 17, 7 4321 Bietigheim - Bissingen Alemania

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , 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 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1 / EN 61010-1, EN 60601-1-2 / EN 61326-1, EN 62304 2) EN ISO 14971 EN 60601-1 / EN 61010-1 3) EN ISO 14971, EN 60601-1 / EN 61010-1 4) EN ISO 14971, EN 60601-1 / EN 61010-1 5) EN 60601-1 / EN 61010-1, EN 62366 6) EN 60601-1 / EN 61010-1, Meddev 2.7-1 7) EN ISO 14971, EN 60601-1 / EN 61010-1, EN 1041 EN 82079-1, EN ISO 7010, EN ISO 9687, EN ISO 15223-1 8) EN ISO 14971 9) No aplica 10) EN 60601-1 / EN 61010-1 11) EN 62366 EN 1041 EN 82079-1 12) No aplica	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, 27 febrero 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 **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-119**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 febrero 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°: 1-0047-3110-005782-25-7