



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1115-35#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/09/2015

Número de PM:

1115-35

Nombre Descriptivo del producto:

sistema para radiografía intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-426 - Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Myray

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZEN-X, ZEN-X E, ZEN-X DCiS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Diagnosis radiológica endoral en el estudio de odontología

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:

Cefla s.c.- Cefla Dental Group

Lugar/es de elaboración:

40026 Imola (BO), Via Bicocca 14/c, Italia

En nombre y representación de la firma INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I , 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 / Aplica / EN ISO 14971 EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN	na	na

61326-1, EN 13060, ISO 13485 2 / Aplica / EN ISO 14971 EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN61326-1, EN 13060, ISO 13485 3 / Aplica / EN 980, EN 1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485 4 / Aplica / EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060, ISO 13485 5 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041 6 / Aplica / EN ISO 14971, ISO 13485 7.1 / No Aplica 7.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060 7.3 / Aplica / EN ISO 14971, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060 7.4 / No Aplica 8.1 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041 8.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041 8.3 / No Aplica 8.4 / No Aplica 8.5 / No Aplica 8.6 / No Aplica 8.7 / No Aplica 9.1 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041 9.2 / Aplica / EN ISO 14971, EN 980, EN1041, EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060 9.3 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060 10 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1, EN 13060 11 / Aplica / EN 61326-1 12.1 / Aplica / EN 61010-1, EN 61326-1 12.2 / Aplica / EN 61010-1 EN 61326-1 12.3 / No Aplica 12.4 / No Aplica 12.5 / Aplica / EN 61326-1 12.6 / Aplica / EN 61010-1, EN 13060 12.7 / Aplica / EN 61010-1, EN 13060 12.8 / No Aplica 12.9 / Aplica / EN 61010-1, EN 1306		
---	--	--

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, 04 septiembre 2025



CHIARELLI Claudia Andrea
Responsable Legal
CUIL 27172337480
Firma y Sello



BASUALDO Silvana Cristina
Responsable Técnico
CUIL 27214212280
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I** bajo el número PM **1115-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-006054-25-9



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494