



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: 1914-29#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/10/2025

Número de PM:

1914-29

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de escáner intraoral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-369 – Sistemas de imagenología digitales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

3Shape

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistemas TRIOS S1/S2

TRIOS 3, S1P-2

TRIOS Core, S1P-4

TRIOS 3 MOVE+, S1A-22

TRIOS 3 Inalámbrico, S2P-2

TRIOS 3 Inalámbrico MOVE+, S2A-18

ACCESORIOS DE LOS SISTEMAS TRIOS S1/S2:

Escáner intraoral color con empuñadura tipo bolígrafo y punta protectora , S1-2

Escáner intraoral color con empuñadura tipo bolígrafo y punta protectora, S1-4
Escáner intraoral color con empuñadura tipo bolígrafo inalámbrico y punta protectora, S2-2
Punta para escáner con espejo, S-tip
Punta de calibración de color, S-Ctip
Kit de calibración de color, S-Ckit
Punta protectora, S-Ptip
Unidad para configurador de empañadura tipo bolígrafo inalámbrica, PS2-2
Unidad para configurador de empuñadura tipo bolígrafo, PS1-2
MOVE+, C4.1
Cargador de batería para baterías con empañadura tipo bolígrafo, C3BP
Puntas para escáner con espejo, S-3tip
Objetivo de calibración de color, S-Ctarget
Conjunto de objetivos de calibración de color, S-Cts
SISTEMA TRIOS 5, L1P-1
SISTEMA TRIOS 5 (L1) Accesorios
Escáner L1-2
Funda (de uso único) TSL-01
Módulo LP1-2
Punta del escáner; paquete con 3 puntas de escáner TST-11; TST-11-3
Punta del escáner (de uso único) TST-15
Punta protectora TST-13
Batería; paquete con 3 baterías, TB-04; TB-04-3
Cargador C2BP
Unidad móvil C4.1
TRIOS Seguimiento del paciente (Versión de software R2.3)
SISTEMA TRIOS 6, L1 P-2
Funda (de uso único), TSL-01
Módulo, LP1-2
Punta de escáner; paquete con 3 puntas de escáner TST-11; TST-11-3
Punta de escáner (de uso único) TST-15
Punta protectora TST-13
Batería, paquete con 3 baterías TB-04; TB-04-3
Cargador C2BP
TRIOS Dx (Versión de software R1)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes digitales en 3D de las características topográficas de los dientes 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:

1- 3Shape Poland Sp. Zo.o.

2- 3Shape TRIOS A/S.

Lugar/es de elaboración:

1- ul. Poludniowa 27c 71-001 Szczecin, Polonia.

2- Holmens Kanal 7 1060 Copenhague, Dinamarca.

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS ROMI 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
1.1, 1.2, 1.3 ISO 14971:2019 ISO 13486:2016 EN 62366-1:2015 EN 80001-1:2011	N/A	N/A
1.4 ISO 14971:2019	N/A	N/A
1.5 ISO 14971:2019 ISO 13486:2016 EN 62366-1:2015 EN 80001-1:2011	N/A	N/A
1.6, 1.7, 1.8, 1.9 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	N/A	N/A
2.1, 2.2	N/A	N/A
3.1, 3.2	N/A	N/A
3.3, 3.4, 3.5 ISO 14971:2019	N/A	N/A
3.6, 3.7, 3.8	N/A	N/A
4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7	N/A	N/A

5.1, 5.2 ISO 14971:2019 ISO 13486:2016 EN 62366-1:2015 EN 80001-1:2011	N/A	N/A
5.3 ISO 14971:2019	N/A	N/A
5.4 ISO 14971:2019 ISO 24971:2021	N/A	N/A
5.5	N/A	N/A
5.6, 5.7, 6.1 ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	N/A	N/A
6.2, 6.3, 6.4, 6.5 ISO 14971:2019	N/A	N/A
7.1, 7.2, 7.3 ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	N/A	N/A
7.4 ISO 14971:2019 ISO 13486:2016 EN 62366-1:2015 EN 80001-1:2011	N/A	N/A
7.5 ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	N/A	N/A
7.6	N/A	N/A
7.7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5 ISO 14971:2019 ISO 13486:2016 EN 62366-1:2015 EN 80001-1:2011	N/A	N/A
10.1, 11.1 ISO 14971:2019 ISO 13486:2016 EN 62366-1:2015 EN 80001-1:2011	N/A	N/A
11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7, 11.8	N/A	N/A
15.1, 15.2 ISO 14971:2019 ISO 13486:2016 EN 62366-1:2015 EN 80001-1:2011	N/A	N/A
16.1	N/A	N/A

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, 13 enero 2026

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 **LABORATORIOS ROMI S.A** bajo el número PM **1914-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 enero 2026
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°: 1-0047-3110-000234-26-4