



**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 empuñadura tipo bolígrafo inalámbrica, PS2-2  
Unidad para configurador de empuñadura tipo bolígrafo, PS1-2  
MOVE+, C4.1  
Cargador de batería para baterías con empuñadura 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 Copenhagen, 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>                                  | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 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