



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: 510-319#0001

Número de PM:

510-319

Nombre Descriptivo del producto:

Sensor digital intraoral para radiografía dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI-UMDNS: 18-369 – Sistemas de imagenología digitales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Runyes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DR730

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Adquisición digital de imágenes intraorales de rayos X con fines diagnósticos.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años.

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:

Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

032 Building, No. 456, Tonghui Road, Jiangbei. Investment & Pioneering Park C, 315033, Ningbo, China

En nombre y representación de la firma Grimberg Dentales 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 - EN ISO 14971, CEN ISO/TR 24971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1, IEC 62304, MEDDEV 2.7NA1 rev.4, Regulation (EU) 2017/745 ANNEX XIV, EN ISO	--	--

20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687 2 - EN ISO 14971, CEN ISONATR 24971 3 - EN ISO 14971, CEN ISONATR 24971 3(a) - EN ISO 14971 3(b, c) - EN ISO 14971, CEN ISONATR 24971 3(d, e, f) - EN ISO 14971 4 - EN ISO 14971, MEDDEV 2.7NA1 rev.4 5 - IEC 60601-1-6, IEC 62366-1, EN ISO 14971 6 - IEC 60601-1-6, IEC 62366-1, EN ISO 14971 7 - ASTM D4169 8 - EN ISO 14971 9 - NA 10 - 10.1 - IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 10.1(a, b) - EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12 10.1(c) - IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 10.1(d, e) - NA 10.1(f) - IEC 60601-1 10.1(g) - NA 10.1(h) - IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 10.2 - EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12 10.3 - IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 10.4 - NA 10.5 - EN ISO 14971 10.6 - NA 11.1 - EN ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1, EN ISO 20417 11.1(a) - EN ISO 14971 11.1(b,c) - IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 11.2 - IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 11.3-4-5-6-7-8 - NA 12- 13 - NA 14.1 - EN ISO 14971, EN ISO 20417, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 14.2(a) - EN ISO 14971, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 14.2(b) - EN ISO 14971, IEC 60601-1-2 14.2(c) - EN ISO 14971 14.2(d) - EN ISO 14971, IEC 62304 14.2(e) - EN ISO 14971 14.2(f) - EN ISO 14971, IEC 60601-1-2 14.2(g) - EN ISO 14971 14.3 - EN ISO 14971 14.4 - EN ISO 14971, EN ISO 20417, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 14.5 - EN ISO 14971, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1 14.6 - NA 14.7 - EN ISO 14971, EN ISO 20417		
---	--	--

15.1 - EN ISO 14971, EN ISO 20417		
15.2 - NA		
16.1 - EN ISO 14971, IEC 60601-1		
16.1(a) - NA		
16.1(b) - EN ISO 20417		
16.2(a) - EN ISO 14971, IEC 60601-1		
16.2(b) - EN ISO 20417, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2		
16.3 - EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN ISO 20417		
16.4 - NA		
17 - IEC 62304		
17.1 - IEC 62304		
17.2 -3 -4 - EN ISO 14971, IEC 62304		
18.1 - EN ISO 14971, IEC 60601-1		
18.2 - NA		
18.3 - EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN ISO 20417		
18.4 - NA		
18.5- 6 - IEC 60601-1-2		
18.7 - EN ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, EN ISO 20417		
18.8 - EN ISO 14971, EN ISO 20417		
19- NA		
20.1- 2 - EN ISO 14971, IEC 60601-1		
20.3 - NA		
20.4 - EN ISO 14971, IEC 60601-1		
20.5 - EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN ISO 20417		
20.6 - EN ISO 14971, IEC 60601-1		
21.1 – 2 - EN ISO 14971, IEC 60601-1		
21.3 - EN ISO 14971, IEC 60601-1, EN ISO 20417		
22- NA		
23.1 - EN ISO 14971, CEN ISONATR 24971, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.1(a) - EN ISO 14971, CEN ISONATR 24971, IEC 60601-1, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.1(b,c, d, e) - EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.1(f) - NA		
23.1(g, h) - EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.2(a,b,c, d) - EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.2(e, f) - NA		
23.2(g, h) - EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.2(i) - NA		
23.2(j) - EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.2(k) - EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.2(l) - NA		
23.2(m) - EN ISO 20417, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687		
23.2(n, o, o, q, r, s) - 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, 20 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



CARDOZO Liliana Yanina
CUIL 23245006454

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Grimberg Dentales S.A.** bajo el número PM **510-319**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 agosto 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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-005904-26-0



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 11:05:00



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494