



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1440-135#0001**

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1440-135

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 julio 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°1440-135#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: ESCANER INTRAORAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-369 Sistemas de Imagenología Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDIT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para la obtención de imágenes topográficas ópticas tridimensionales de la cavidad bucal, incluyendo la estructura geométrica de los dientes, tejidos blandos, preparaciones dentarias y arcadas completas de pacientes dentados o edéntulos.

Los datos digitales tridimensionales (nubes de puntos y modelos de malla poligonal) generados por el sistema están destinados a ser utilizados como impresiones ópticas digitales en flujos de trabajo odontológicos para el diseño, asistencia en el diagnóstico y la fabricación de restauraciones protésicas, dispositivos de ortodoncia, alineadores invisibles, guías quirúrgicas para implantes y registros anatómicos tridimensionales.

Modelos: i600,  
i700, i700 inalámbrico,  
i900, i900 classic.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad para:  
i600 (MD-IS0100), i700 (MD-IS0200), i700 inalámbrico (MD-IS0300),  
i900 (MO1-i900), i900classic(MO4-i900c)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Medit Corp.

Lugar de elaboración: .  
9F, 10F, 8 Yangpyeong-ro 25-gil,  
Yeongdeungpo-gu Seoul.  
Corea del Sur.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-135 siendo su nueva vigencia hasta el 01 julio 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 09 septiembre 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 78721

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004219-26-9