



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2953-2#0012

En nombre y representación de la firma TECNOCAD LATIN AMERICA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2953-2

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Escáner Intraoral Dental Digital y sus Accesorios

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): ALLIEDSTAR

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Obtención de impresiones ópticas digitales en 3D de la topografía dental y tejidos blandos de la cavidad oral del paciente para el diseño y fabricación de restauraciones dentales asistidas por computadora (CAD/CAM).

Modelos: 6583440 Escáner intraoral S300W Avanzado, 6583318 Escáner intraoral S300W Demo, 6583441 Escáner intraoral S300W Educación, 6583397 Pieza de mano Alliedstar Sensa, 6583319 Base de carga Alliedstar Sensa, 6583320 Punta de escáner Alliedstar Sensa, 6583416 Cable USB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): no aplica

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: unitaria, 2 unidades

Método de esterilización: no aplica

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en ambiente seco y protegido del polvo, a temperatura entre 5°C y 40°C

Nombre del fabricante: Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Floor 3-4, Unit 2, Building 3, No.222, West third section, Waihuan Road, Yanjiang District, Ziyang, 641300 Sichuan, República Popular de China

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

El documento ha sido firmado digitalmente por:
Gerardo Andres VON STEIGER
CUIT: 20-24507814-6

Firma del Responsable Legal

El documento ha sido firmado digitalmente por:
Gerardo Andres VON STEIGER
CUIT: 20-24507814-6

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TECNOCAD LATIN AMERICA S.R.L. bajo el número PM 2953-2, siendo su vigencia hasta el 28 septiembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 81764

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007363-26-4