



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4997**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000868-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4997

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FONA, nombre descriptivo Sistema de Adquisición de Imágenes Dentales Panorámicas y Tomográficas y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales, de acuerdo con lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 94 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1098-184, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4997**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-000868-14-1

DISPOSICIÓN Nº **4997**

sao


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7997



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

24 JUN 2015

Fabricado por: FONA S.R.L. Via Galilei 11, 20090 Assago, (MI), Italia

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.-ARGENTINA-

SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DENTALES PANORAMICAS Y TOMOGRÁFICAS

XPAN 3D

Marca: FONA

NUMERO DE SERIE: xxx

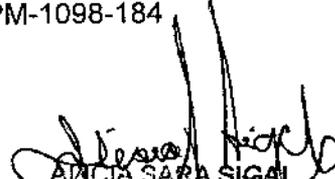
Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-184

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE ZEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



4997



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: FONA S.R.L. Via Galilei 11, 20090 Assago, (MI), Italia

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DENTALES PANORAMICAS Y TOMOGRÁFICAS

XPAN 3D

Marca: FONA

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-184

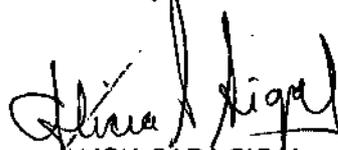
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO

FONA XPan 3D Dual mode X-ray para radiografías panorámicas y tomografías de rayos X de haz cónico.

La unidad está diseñada para producir imágenes bidimensionales y reconstrucciones de volumen tridimensionales, incluyendo volúmenes parciales y proyecciones seleccionadas de las áreas dentomaxilofaciales, para el uso en apoyo de la planificación y el diagnóstico. Los modos de adquisición de la imagen incluyen la radiografía panorámica y la tomografía de rayos X de haz cónico.

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**


**ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT. N° 11.793 - UBA**

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



4997

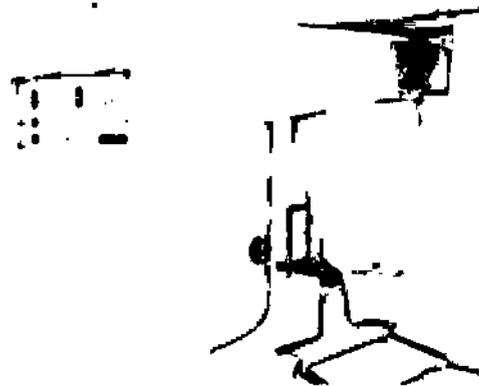


Ajuste de altura motorizado.

Panel de control

Flechas para el posicionamiento de láser canino

Botón para Frankfurt Ajuste de Plano



Detector de rayos X



Cabeza del tubo generador de rayos X

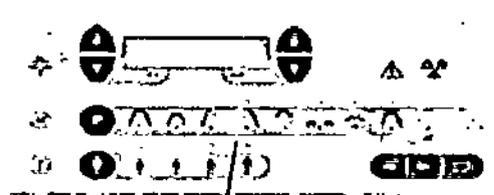
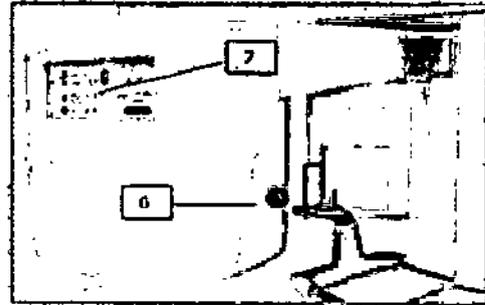
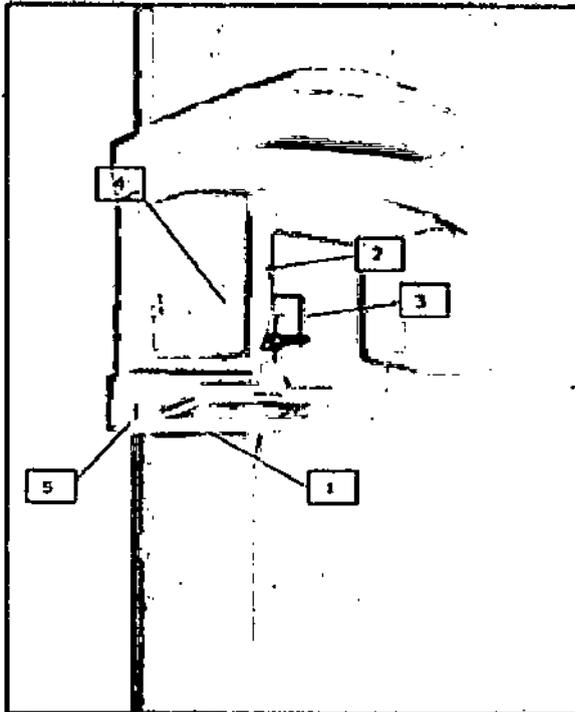
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
RESIDENTE

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT Nº 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



1. interruptor general
2. Espejo de posición del paciente
3. Bloque de Mordedura
4. Receptor de imagen
5. Botones de ajuste de altura
6. Mando para ajuste de plano de Frankfurt
7. Panel de control

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del paciente

- Quitar al paciente todos los objetos metálicos, como prótesis dental, pendientes, collares o cualquier otro que pudiera interferir en la imagen radiográfica (véase la imagen de al lado).
- Usando un delantal protector, asegurarse de que el cuello quede libre para no interferir con el haz de radiación X (el haz entra por los lados y desde la parte posterior del paciente).
- Con el brazo en ENTRADA PACIENTE, colocar al paciente frente al espejo y hacer que éste agarre correctamente las manillas de apoyo.

- El paciente debe mantener los hombros bajos y colocar los pies en posición avanzada (casi contra la columna) para estirar las vértebras cervicales y permitir una mejor penetración del haz de radiación.
- Iniciar con la unidad ligeramente más elevada. Hacer que muerda la aleta de mordida con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

[Signature]
FARMACIA PARA SIGMA
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.783 - UBA



- A continuación, pulse el botón ABAJO y bajar la unidad, pidiendo al paciente que incline la cabeza hacia delante siguiendo el descenso del carro. Detenerse en el plano de Frankfurt horizontal. Realizar el mismo procedimiento si se usa la mentonera.
- Controlar la rotación lateral de la cabeza y comprobar que el paciente esté correctamente alineado.
- Usar el espejo angular para controlar los planos de luz sobre la cara del paciente y corregir las desviaciones.
- Pedir al paciente que muestre los dientes. Mordiendo el bloque, la boca está cerrada pero los dientes no están superpuestos. Realizar el mismo procedimiento en caso de colocación con mentonera.
- Encender los haces LÁSER con la tecla LUCES para alinear los incisivos en la capa de enfoque.
- La corrección relativa a la luz lateral no es necesaria para pacientes con oclusión normal.
- En caso de resalte por mal oclusión de clase II o III, desplazar el carro con las teclas hacia delante-atrás (o) hasta que el haz de luz lateral esté sobre el colmillo (el desplazamiento en mm aparece en el panel indicador). En esta posición, las raíces de los incisivos se encuentran dentro de la capa de enfoque.
- Pedir al paciente que trague, que ponga la lengua contra el paladar, que cierre los labios y, a continuación, que permanezca inmóvil hasta que finalice la exposición.

Software de aplicación:

El software OrisWin DG suite permite la adquisición de las dos imágenes de rayos X panorámicos y las imágenes de rayos X para la reconstrucción 3D, administrar también los registros de datos del paciente asociados.

Las imágenes adquiridas por OrisWin DG suite se pueden guardar en formato DICOM. Para obtener más información sobre el uso de la aplicación, consulte el manual de usuario suite OrisWin DG.

Disposición:

Por lo general, se aplica a que cualquier disposición de este producto debe cumplir con las regulaciones vigentes. Observe las normas vigentes en su país.

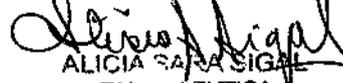
Dentro de la Comunidad Económica Europea, la Directiva 2002/96 / UE (RAEE) requiere el medio ambiente reciclaje / eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos.

Su producto está marcado con el símbolo.

Desecho del producto con la basura doméstica no es compatible con los objetivos de medio ambiente reciclaje / eliminación. La barra de color negro debajo del símbolo del bote de basura significa que se puso en circulación después del 13 de agosto 2005 (ver EN 50419: 2005).

Tenga en cuenta que este producto está sujeto a la Directiva 2002/96 / UE (RAEE) y la legislación nacional aplicable de su país y se deben reciclar o eliminar de manera ambientalmente racional.

PLUS DENTAL S.A.

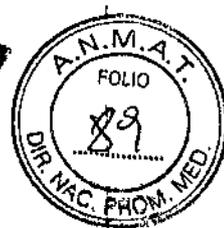

ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A. ENRIQUE GEDIKIAN

Marcelo T. de Alvear 1662 Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



4997



El conjunto de tubo de rayos X de este producto contiene un tubo con un peligro potencial implosión, un revestimiento de plomo y aceite mineral. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor si se requiere la disposición final de su producto.

INTERRUPCIÓN DE LA EXPOSICIÓN

ATENCIÓN. Por razones de seguridad, el operador puede dar por terminada la exposición cualquier momento soltando el interruptor de exposición. Prematura terminación se señaliza con un mensaje de error (ver detalles en el siguiente). Después de la exposición se ha completado, reconocer la imagen adquisición en el ordenador.

Bloqueo automático de la exposición

ALARMA LUZ ROJA INTERMITENTE

Esta característica protege el tubo de rayos X mediante la prevención prematura desencadenamiento de una nueva exposición si la carga solicitada por el siguiente la exposición supera la capacidad disponible.

El sistema FONA XPan 3D está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del sistema FONA XPan 3D puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de FONA XPan 3D como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de las comunicaciones equipo.

Localizadores de luz láser utilizados

Este producto incorpora Clase I láser como localizadores de luz para el posicionamiento de la paciente. Ellos no deben ser utilizados para otros fines.

Una distancia mínima de 100 mm se debe mantener entre el ojo y el láser. Evite la exposición innecesaria de los ojos y prestar atención a que las vigas no son interceptadas por cualquier dispositivo óptico.

Seguridad eléctrica

Técnicos capacitados y calificados están autorizados para retirar la tapa y tener acceso a los circuitos de potencia. Líneas de alimentación deberán cumplir con la normativa de seguridad y tienen terminales de tierra para la conexión a tierra de protección.

Seguridad mecánica

Asegúrese de que los dedos u otras partes del paciente o del operador no queden atrapados durante el movimiento de la unidad.

Explosión

El equipo no se puede utilizar en presencia de gases o vapores inflamables.

Directrices de protección radiológica

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ENRIQUE GEDIKIAN
FARM. DENTICA
MAT N° 11.793 - USA



4997



Un equipo de rayos X produce radiación ionizante que puede ser perjudicial si no se controla adecuadamente. Por ello se recomienda que el equipo sea operado únicamente por personal capacitado, de acuerdo con la legislación vigente.

ATENCIÓN: Los Equipos de Rayos X producen radiaciones ionizantes que pueden ser perjudiciales si no se controlan adecuadamente. Se recomienda que el equipo sea operado por personal capacitado, de acuerdo con la legislación vigente.

ATENCIÓN: Aunque el equipo sea conforme a las normas de compatibilidad electromagnética, se recomienda no utilizarlo en presencia de campos electromagnéticos externos, como aquellos generados por los teléfonos móviles.

ATENCIÓN: Observar las pautas de protección radiológicas indicadas en las instrucciones de uso. Los rayos X se generan al pulsar el interruptor de exposición.

MENSAJES DE ADVERTENCIA DEL EQUIPO:

Generador de Rayos X : el sistema se está enfriando y la exposición superaría la capacidad de carga. Esperar que esté listo.

MENSAJES DE ERROR

Error 1: Referencia de kV fuera de rango.

Error 2: Referencia de mA fuera de rango

Medir la referencia de tensión para mA, 1 V/mA de 4 a 10 V en el interruptor de corriente durante la exposición en Prueba Rayos X/ modo continuo.

Sustituir la unidad de control si el valor no corresponde al valor en pantalla.

Error 11: Exposición abortada durante la irradiación

Esto suele ser consecuencia de la función de seguridad, que interrumpe la irradiación en cuanto se suelta el interruptor de exposición.

Si el error aparece sin que el operador suelte el interruptor, controlar el cable y el conector del interruptor de mano y la unidad de control.

ERROR 12: Exposición abortada antes de la irradiación

Esto suele ser en consecuencia de la función de seguridad, que interrumpe la irradiación en cuanto se suelta el interruptor de exposición.

Error generado por interrupción durante el movimiento antes de la irradiación. Si el error aparece sin que el operador suelte el interruptor, controlar el cable y el conector del interruptor de mano y la unidad de control.

ERROR 19: Tiempo de exposición superado

Posible defecto de funcionamiento de la unidad de control. Sustituirla.

ERROR 20: Exposición abortada después de la irradiación

Esto suele ser consecuencia de la función de seguridad, que interrumpe la irradiación en cuanto se suelta el interruptor de exposición.

Error generado por interrupción durante el movimiento después de la irradiación. No es necesario repetir la irradiación, salvo que la interrupción se produzca durante un procedimiento ATM.

PLUS DENTAL S.A.

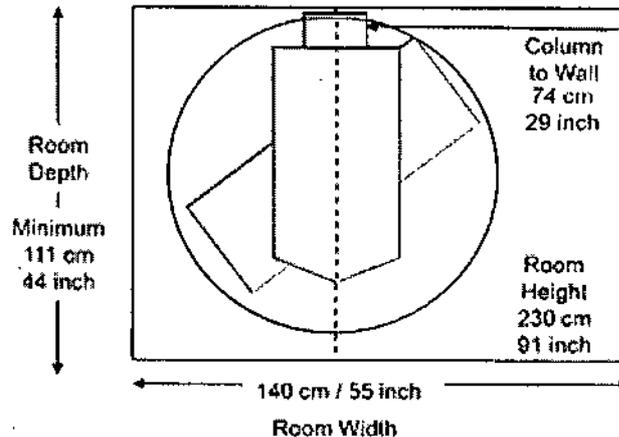
Marcelo T. de Alvear, 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

MAT N° 11.793 - USA

Si el error aparece sin que suelte el interruptor, controlar el cable y el conector del interruptor de mano y la unidad de control.

Principales Características y Ventajas



Preparación de la Habitación para la instalación del XPAN 3D

Tamaño de la habitación:

- Habitación mínimo requerido: 140x111x225 cm (55 x 44 x 89 pulgadas)
- Soporte de pared a 210 cm (82 " 11/16) del piso .
- El uso de la base de pie requiere que el mismo se fija al suelo con tornillos adecuados.

Cuestiones eléctricas:

- La conexión a la línea de alimentación tiene que ser interceptado por un interruptor de seguridad para desconectar el equipo de la red cuando sea necesario.
 - La conexión a la línea de alimentación tiene que ser hecho en la pared de justo en el lado izquierdo de la columna a unos 80 cm (31 ") del piso .
 - En caso de necesidad la mano - interruptor de la exposición se puede colocar de forma remota mediante un cable de 4 hilos (kit para el montaje remoto está disponible).
- Considere la posibilidad de tener el cable a mano el interruptor remoto en la pared que sale cerca del punto de conexión a la línea de alimentación.
- Cables para luces externas para indicar la unidad de rayos X ON y de rayos X en la radiación más un cable para contacto de puerta tienen que estar preparados en caso necesario.
 - Considerar la posibilidad de tener los cables de las luces exteriores en la pared que sale cerca del punto de conexión a la línea de alimentación.

Protección Radiológica.

- El sistema está equipado con barreras de plomo para reducir la radiación residual.
- Blindaje a las paredes puede ser necesaria dependiendo de las regulaciones locales.

Comunicación de Datos:

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-8225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

MAT N° 1.793 - USA



4997



La conexión con el equipo de adquisición de datos se realiza con dos cables Ethernet (Cat. 6) 25 pies de largo (unos 10 metros) que se suministra con el sistema.

Ordenador:

El ordenador se suministra con el sistema, el sistema debe ser utilizado sólo con él. El equipo cumple con la norma de seguridad IEC 60950.

Se recomienda que otros dispositivos adicionales para la adquisición de imágenes, procesamiento e impresión cumplan con los requisitos de la norma de seguridad IEC 60601-1.

Caso contrario, tal hardware debe permanecer fuera de la zona del paciente, es decir, a una distancia horizontal superior a 1,5 m del paciente o de más de 2,5 m del suelo, y se recomienda que sea compatible con los requisitos de la norma IEC 60950.

Vida útil estimada por el fabricante: 10 años desde su elaboración.

PRECAUCIONES Y CONTRA-INDICACIONES:

ADVERTENCIAS

ATENCIÓN

Un equipo de rayos X produce radiación ionizante que puede ser perjudicial si no se controla adecuadamente. Se recomienda que el equipo es operado únicamente por personal capacitado, de acuerdo con la legislación vigente.

ATENCIÓN

Incluso si cumple con las especificaciones de compatibilidad electromagnética, se recomienda no utilizar el equipo en presencia de campos electromagnéticos externos, como los generados por los teléfonos celulares.

ATENCIÓN

Obsérvense las directivas sobre protección radiológica como se indica en las instrucciones de funcionamiento.

Los rayos X se generan, cuando se pulsa el interruptor de mano-exposición.

ATENCIÓN

Desconecte siempre el sistema de la red eléctrica (interruptor principal en la habitación) antes de limpiarlo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Cuidado de las superficies

ATENCIÓN: Siempre desconecte el sistema de la red, (interruptor principal en la sala) antes de limpiarlo.

LIMPIEZA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

Enrique Gedikian
FARM. DENTICA
MAT N° 11.793 - UBA

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



7997



Use un jabón suave para eliminar las huellas dactilares u otros restos de suciedad con cuidado de no dejar que las sustancias líquidas penetren en la máquina.
Las cubiertas de plástico se pueden limpiar con un paño suave y un detergente suave.

DESINFECCIÓN

Las partes que entran en contacto con el paciente deben ser limpiadas después de cada uso con un detergente (por ejemplo, una solución de amoníaco 2%) y, a continuación desinfectadas. NO utilizar disolventes o sustancias corrosivas.

El bloque de mordida y el resto de la barbilla se pueden esterilizar en autoclave a 121 ° C.

Mantenimiento

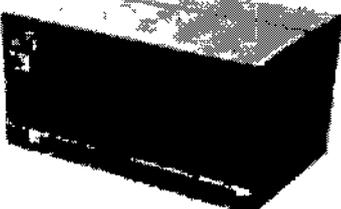
Trabajos de inspección y mantenimiento debe realizarse a intervalos regulares para proteger la seguridad y la salud de los pacientes, usuarios y terceros.

Inspección anual realizada por el operador u otro personal autorizado: Como operador, debe garantizar la seguridad y la fiabilidad de su sistema mediante la realización de mantenimiento en la misma a intervalos regulares (por lo menos una vez al año) o de tener este trabajo realizado por su representación dental.

Mantenimiento realizado por el técnico de servicio: Además de la inspección anual programada por el usuario o las personas contratadas para llevar a cabo esto, una inspección de mantenimiento debe ser realizado por el técnico de servicio después de 4, 7, 10 años y luego cada dos años.

Comprobación de la calidad de imagen a intervalos regulares, sin embargo, al menos una vez al año, el usuario debe evaluar la calidad de la imagen.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Empaque	Partes
En cajas de cartón y madera, según detalle:	Previo a su desembalaje consultar el manual de instalación para su optima instalación y herramientas necesarias..
	Cuerpo del Sistema: 1. cuerpo del Sistema 2. Juego de cubiertas superiores 3. cubierta del espejo 4. caja de accesorios

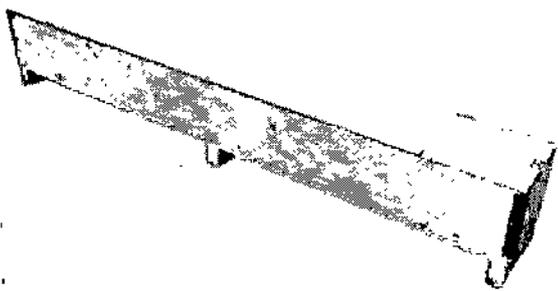
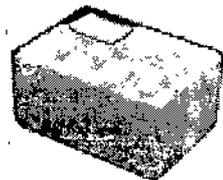
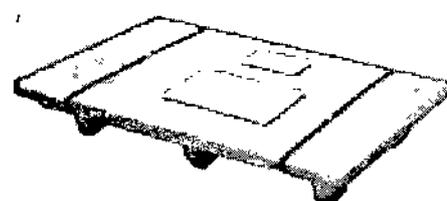
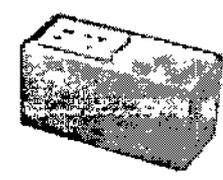
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE BEDIKIAN
PRESIDENTE

Handwritten signature
FOLIO 93 - L.3A

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

	<p>Columna motorizada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. columna motorizada 2. Tornillos y arandelas para soporte de pared (juego de dos 8x20 con arandelas partidas) 3. Pernos y espaciadores ordinarios de conservación del carro PLATO (juego de 4 8x30) 4. soporte mural
	<p>Caja de accesorios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Manuales 2. Mentonera y kit de bloque de mordida 3. Bloques de mordida (1 para adultos, 1 para niños) 4. Interruptor manual con cable 5. Filtro de Copper de 0,5 mm (2 piezas) 6. Interruptores de limite ensamblaje para la columna 7. Pernos y arandelas de repuesto 8. tira con el logo de FONA 9. Protección contra tensión del cable de alimentación
	<p>Base de pie antideslizante</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Base del pie 2. Pernos de montaje 10x25 (juego de 6) 3. Tornillo de nivelación (juego de 4) 4. Casquillo redondo de 38 mm (juego de 4)
	<p>equipo opcional para el interruptor manual a distancia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estructura metálica de cubierta 2. Cable de 4 hilos (10 m)

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FABRIL PRODUCTORA
MAT. - TEL. - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000868-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.997**, y de acuerdo con lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Adquisición de Imágenes Dentales Panorámicas y Tomográficas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-426-Unidades Radiográficas, Dentales, Intraorales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: equipo de rayos X que produce radiografías panorámicas y cefalométricas del complejo dentomáximo-facial para investigaciones de diagnóstico en cualquier clínica odontológica.

Modelo/s: XPan 3D

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FONA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Galilei 11, 20090 Assago, (MI), Italia.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1098-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7997

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.