



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001774-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001774-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Denimed 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Dabi Atlante / Eagle X-ray nombre descriptivo Aparato de rayos X odontológico portátil y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales , de acuerdo con lo solicitado por Denimed S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-47304894-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1329-64 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1329-64

Nombre descriptivo: Aparato de rayos X odontológico portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-269 Unidades Radiográficas, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dabi Atlante / Eagle X-ray

Modelos:  
AXR60, AXR60 S.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de rayos X Odontológicos Portátiles de Alliage, se destinan a la obtención de imágenes radiológicas de anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras orales y óseas, siendo de uso exclusivo odontológico, debiendo ser manejado por profesionales de salud con calificación y capacitados

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Alliage S/A Industrias Médico Odontológica

Lugar de elaboración:

Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio  
Anhanguera, Ribeirao Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil

Expediente N° 1-0047-3110-001774-22-9

N° Identificadorio Trámite: 37933

AM

# **IFU Y Rótulo PM 1329-64**

Aparato de Rayos X Odontológico Portátil

**PROYECTO DE ROTULO**  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

**IMPORTADOR: Denimed S.A.**  
Bv. Los Alemanes N° 3485,  
Ciudad de Córdoba,  
Provincia de Córdoba,  
Argentina

**FABRICANTE: Alliage S/A Industrias Médico Odontológica**  
Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros,  
Recreio Anhanguera, Riberáo Preto, SP CEP: 14097-500,  
Brasil.

# Aparato de Rayos X Odontológico Portátil

Modelos  
(Según corresponda)

MODELO:

NUMERO DE SERIE:

MAIN SUPPLY

HZ

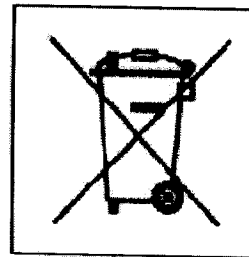
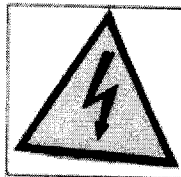
VA

A

230V AC	~	
50/60 HZ		
	VA	
MIN.	A/MAX.	A



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE



DISPOSITIVO COMÚN  
DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES  
DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI  
Mat. 32458392/6041  
Director Técnico  
DENIMED S.A.

Aparato de Rayos X Odontológico Portátil

**PELIGRO**  
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN  
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES


**ATENCIÓN**  
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA  
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS  
SENSIBLES A DESCARGAS  
ELECTROSTÁTICAS

**ATENCIÓN**  
DESCONECTE LA CORRIENTE  
ELECTRICA ANTES DE ABRIR

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Maximiliano A. Robotti – Mat. 6041

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1329-64**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

  
**Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI**  
Mat. 32458392/6041  
Director Técnico  
DENIMED S.A.



Aparato de Rayos X Odontológico Portátil

**PROYECTO DE ROTULO**  
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

**IMPORTADOR: Denimed S.A.**  
Bv. Los Alemanes N° 3485,  
Ciudad de Córdoba,  
Provincia de Córdoba,  
Argentina

**FABRICANTE: Alliage S/A Industrias Médico Odontológica**  
Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros,  
Recreio Anhanguera, Riberáo Preto, SP CEP: 14097-500,  
Brasil.

# Aparato de Rayos X Odontológico Portátil

**Modelos**  
(Según corresponda)

**MODELO:**

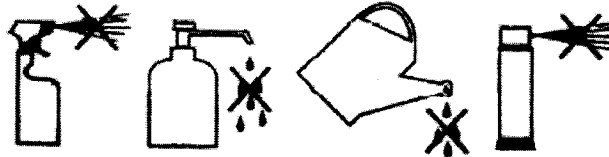
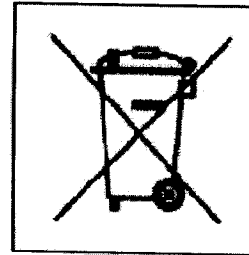
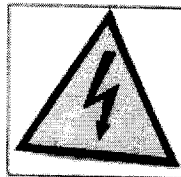
**NUMERO DE SERIE:**

MAIN SUPPLY  
HZ  
VA  
A


230 V AC	~	
50 / 60 HZ		
	VA	
MIN.	A / MAX.	A



**UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE**



**DISPOSITIVO COMÚN**  
**DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES**  
**DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS**

  
Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI  
Mat. 32458392/6041  
Director Técnico  
DENIMED S.A.



Aparato de Rayos X Odontológico Portátil

**PELIGRO**  
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN  
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES


**ATENCIÓN**  
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA  
MANIPULACION DE DISPOSITIVOS  
SENSIBLES A DESCARGAS  
ELECTROSTÁTICAS

**ATENCIÓN**  
DESCONECTE LA CORRIENTE  
ELECTRICA ANTES DE ABRIR

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Maximiliano A. Robotti – Mat. 6041

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1329-64**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

  
**ING. MAXIMILIANO A. ROBOTTI**  
Mat. 32453392/6041  
Director Técnico  
DENIMED S.A.

Aparato de Rayos X Odontológico portátil - Alliage

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**IMPORTADOR: Denimed S.A.**  
Bv. Los Alemanes N° 3485,  
Ciudad de Córdoba,  
Provincia de Córdoba,  
Argentina

**FABRICANTE: Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica**  
Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros,  
Recreio Anhanguera, Ribeirao Preto, SP CEP: 14097-500,  
Brasil.

## Aparato de Rayos X Odontológico Portátil

**Modelos**  
**(Según corresponda)**

**MODELO:**

MAIN SUPPLY

HZ

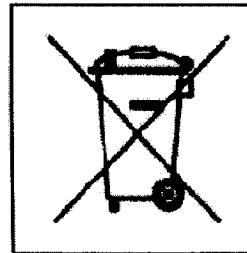
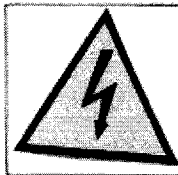
VA

A

230 V AC ~		
50 / 60 HZ		
VA		
MIN.	A / MAX.	A



**UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE**



**DISPOSITIVO COMÚN**  
**DISPOSITIVO CON ENVOLTORIO NO PROTEGIDO CONTRA PENETRACIONES**  
**DE AGUA O SOLUCIONES LÍQUIDAS**

Aparato de Rayos X Odontológico portátil - Alliage

**PELIGRO**  
RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN  
PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES

**ATENCIÓN**  
OBSERVAR PRECAUCIONES DURANTE LA  
MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS  
SENSIBLES A DESCARGAS  
ELECTROSTÁTICAS

**ATENCIÓN**  
DESCONECTE LA CORRIENTE  
ELECTRICA ANTES DE ABRIR

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Maximiliano A. Robotti – Mat. 6041

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-1329-64**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

Equipos destinados para la emisión controlada de radiación ionizante para producir imágenes radiográficas destinadas a los procedimientos de diagnóstico y tratamiento odontológicos.

Cuenta con todos los recursos necesarios para auxiliar al profesional de odontología en el mantenimiento de las mejores imágenes para permitir una adecuada evaluación y diagnóstico de área a tratar.

**CONTRAINDICACIONES**

No se dan contraindicaciones absolutas para los equipos de rayos x odontológicos. Debido a la naturaleza de los rayos X utilizados en procedimientos en que el paciente está expuesto a la radiación, existen efectos adversos para la salud y son conocidos.

**POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS**

La siguiente es una lista de efectos potenciales aplicables a los equipos de RX odontológicos:

- Exposición excesiva a los rayos X
- Infección
- Irritación de la piel, abrasiones o heridas punzantes.
- Descarga eléctrica

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

No aplica. Los productos vienen listos para instalarse y funcionar independientemente.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Durante la instalación del equipamiento

El equipamiento no debe ser sometido a la vibración excesiva o shock (incluyendo durante el transporte y manipulación).

Instale el equipamiento en un local donde no estará en contacto con la humedad, agua, plantas y animales.

Instale el equipamiento en un local donde no será dañado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales o productos corrosivos.

Este equipamiento no fue proyectado para el uso en la presencia de vapores de mezclas anestésicas inflamables u óxido nitroso.

## Aparato de Rayos X Odontológico portátil - Alliage

Coloque cualquier uno de los otros dispositivos externos al menos a 1,5 metros de distancia de la unidad de rayos X, para que el paciente no pueda tocarlo mientras esté siendo radiografiado.

Deben ser seguidas las recomendaciones de este manual referente a EMC. Equipamientos de comunicaciones y fuentes generadoras de RF pueden afectar el funcionamiento del equipamiento.

Equipamiento puede causar radio interferencia o, interrumpir la operación de equipamientos próximos, siendo necesario tomar medidas mitigatorias, como reorientación, relocalización del equipamiento o blindaje del local.

Dependiendo de las normas locales, el control de exposición remota debe ser instalado en una zona protegida por radiación por medio de una barrera fija o una pantalla con protección contra rayos X, para que el operador esté protegido durante el proceso de exposición radiográfica, de modo que el operador debe tener contacto visual con el paciente.

### Antes del uso del equipamiento

Para ayudar a garantizar una higiene adecuada y proteger contra enfermedades infecciosas, antes de la primera utilización, se deberá limpiar y desinfectar el equipamiento observando las instrucciones contenidas en este manual.

## INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Procedimientos de mantenimiento o asistencia pueden ser realizados solamente por servicio técnico autorizado por el fabricante

### INSPECCIÓN PERIÓDICA

Es imperativo que este equipamiento sea inspeccionado regularmente para garantizar la seguridad operacional y la fiabilidad funcional. Esta inspección debe ser realizada por personal familiarizado con las precauciones necesarias para evitar la exposición excesiva a la radiación tanto primaria como secundaria. Este equipamiento proporciona protección para limitar la radiación primaria y secundaria producida por el haz de rayos X. Sin embargo, esta protección no puede evitar el descuido, la negligencia o la falta de conocimiento.

Se deben realizar inspecciones periódicas a intervalos regulares (por lo menos una vez al año) para garantizar que el producto sea permanentemente seguro y operativo. Todos los componentes sujetos a desgaste normal deben ser revisados y, si es necesario, reemplazados.

El fabricante y el instalador quedan exentos de la responsabilidad de que los resultados de la norma no sean conformes en los casos en que el usuario no realice el mantenimiento recomendado por el fabricante.

Ni la inspección ni el servicio son parte de la garantía del equipamiento.

El mantenimiento realizado debe ser documentado y mantenido con el equipamiento

## Aparato de Rayos X Odontológico portátil - Alliage

Ítem	Descripción de la inspección	Frecuencia recomendada*
Sistema de seguridad	Luces de advertencia y operación, señales sonoras, etiquetas de advertencia.	Diario
Disparador interno y externo	Operación	Diario
Partes eléctricas	Sobrecalentamiento/Ruido/Olor de Quemado	Mensual
Batería	Sobrecalentamiento/Olor de quemado/Carga/Retención de carga/Fuga de líquido	Mensual
Teclado de membrana	Operación/Daño	Anual
Accesorios	Daños generales que pueden causar riesgo	Anual
Calidad <sup>1</sup>	Exactitud, Calidad de imagen y Dosis	Bienal

Si se detectan problemas durante la inspección, por favor, póngase en contacto con el Departamento de Servicio de Alliage o Denimed SA

### MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Además de la inspección anual, para asegurar una larga durabilidad y buen funcionamiento de su equipamiento, es importante realizar un mantenimiento preventivo en un período máximo de tres (3) años.

Por favor, contacte con el Departamento de Servicio de Alliage o Denimed SA, sobre nuestro programa de revisión periódica y mantenimiento preventivo.

### MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo no puede ser realizado por el usuario. No abra el equipamiento o intente repararlo solo o con ayuda de alguien sin entrenamiento o autorización. Eso puede agravar el problema o producir una falla que puede comprometer la seguridad del equipamiento.

El equipamiento o cualquiera de sus partes no podrá ser objeto de mantenimiento o reparación durante su uso con un paciente

El equipamiento contiene piezas bajo alto voltaje. Riesgo de choque eléctrico. Apáguelo y desconecte el cargador antes de efectuar servicio técnico.

Alliage establece que el suministro de listas de componentes o cualquier otra información que proporcione al usuario apoyo técnico puede ser solicitado si se acuerda previamente entre el usuario y la compañía Alliage.

La garantía se anula si las piezas originales son retiradas o sustituidas por técnicos de servicio no autorizados.

### 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. Producto no implantable

### 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

### Información Electromagnética según la IEC 60601-1-2

El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de

## Aparato de Rayos X Odontológico portátil - Alliage

acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) que se proporciona en los manuales técnicos.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos electrónicos.

Información: El equipo fijo o el cableado del sistema, que el usuario no puede eliminar, no se encuentra en la lista. Este cableado es parte del sistema y estuvo presente en todas las mediciones de EMC. Sin este cableado no hay una funcionalidad completa del sistema.

### ADVERTENCIA

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en un aumento de las emisiones o una menor inmunidad del equipo o sistema.



Advertencia:

Este equipo genera, utiliza e irradia energía de RF, que puede interferir con otros dispositivos médicos o no médicos y comunicación inalámbrica. Este equipo es totalmente conforme a la norma EMC y capaz de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias.

---

Si se detecta que este equipo produce interferencias, el usuario debe resolver el problema mediante uno o más métodos que se indican a continuación:

- volver a determinar la dirección del equipo afectado o reorganizar el equipo afectado.
- Aumentar la distancia entre este equipo y el equipo afectado.
- Utilice una fuente de alimentación diferente a la del equipo afectado para proporcionar suministro de energía a este equipo.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por la interferencia causada por el uso de un cable de interconexión no recomendado o modificando o cambiado del equipo sin autorización.

La modificación o cambio no autorizado de cualquier parte puede privar al usuario de los derechos de garantía.

Todos los cables de interconexión que se unen a los equipos periféricos deben estar blindados y conectados a tierra correctamente. En caso de que se utilice un cable no apantallado y conectado a tierra correctamente, el equipo puede producir interferencias de RF

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No aplica. Producto no estéril

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

**Limpieza**

Antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección, apague el equipamiento y certifíquese de que el equipamiento no esté conectado al cargador para evitar daños permanentes.

El proceso de limpieza y desinfección debe realizarse en cada cambio de paciente.

Al iniciar el proceso, compruebe si hay suciedad visible como sangre o saliva en el exterior del equipamiento, incluyendo el escudo protector.

Para el proceso de limpieza y desinfección, deben seguirse los parámetros aplicables que se indican a continuación.

Para la limpieza utilice un paño limpio y suave humedecido con jabón neutro y luego séquelo con un paño limpio y suave.

Para el proceso de desinfección utilice toallas desinfectantes que tengan componentes activos a base de cloruro de didecildimetilamonio respetando el tiempo de contacto indicado por el fabricante.

Después de la aplicación, deje secar. No enjuagar.

No hay ningún límite de ciclos o tiempo de aplicación que la radiografía dental portátil y sus partes puedan tolerar durante el proceso de limpieza y desinfección, siguiendo las instrucciones de este manual.

Para su protección, durante el proceso de limpieza y desinfección del equipamiento utilice PPE como guantes y gafas protectoras desechables.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica. El producto no requiere tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizarse, más que la limpieza habitual descrita anteriormente.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir**



## Aparato de Rayos X Odontológico portátil - Alliage

además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### PROTECCIÓN CONTRA RADIACIÓN DE RAYOS X

#### Recomendaciones y Cuidados

El operador debe usar un delantal de plomo y un chaleco de plomo durante las aplicaciones. El delantal y el chaleco de plomo no van junto con el equipo.

Durante las exposiciones, el operador debe mantener una distancia mínima de 2 m de la cabeza del paciente o colocarse detrás de una barrera física.

No se debe usar el equipo sin el cilindro detector.

Mantenga la mayor distancia posible entre éste y el paciente, para que la dosis de radiación absorbida sea la mínima.

Advertencia: Equipos emisores de Radiación Ionizante.

### GENERADOR DE RAYOS X

#### INFORMACIONES GENERALES

Tipo de generador	Generador de Alta Frecuencia de potencia constante
Tensión máxima de operación (Intensidad)	60 kVp
Curva de calefacción y de refrigeración	Ver gráfico de características de refrigeración del cabezal
Potencia en la salida máxima	150 W (60kV x 2,5mA)
Filtración total	> 2,05 mm Al eq. @ 60kVp
Filtración permanente	Vidrio: > 1,0 mm Al eq. @ 60kVp Plastico: > 0,05 mm Al eq. @ 60kVp Filtro de aluminio: > 1,0 mm Al @ 60kVp
Radiación de fuga	< 0,2 mGy/h @ 60kV, 2.5 mA
Kerma máximo en la región de empuñadura en 1 hora (120 mm del punto focal)	0,00 mGy/h
Ángulo objetivo	16°
Punto focal conforme especificado en IEC 60336, medido en pista central de rayos X:	0,7 x 0,7 mm
Eje de referencia	En el centro del cono de posicionamiento
Naturaleza de la radiación	Ondulatorio
Tipo de radiación	Rayos X
Distancia foco-piel	200 mm
Distancia foco-receptor	220 mm

El generador de Rayos X es fabricado y montado por Alliage S/A Industrias Médico Odontológica.  
Raio-X Odontológico Portátil con protección contra radiación de acuerdo con ABNT NBR IEC 60601-1-3:2010

### TUBO DE RAYOS-X

#### INFORMACIONES GENERALES

Fabricante	CANON	RADII
Modelo	E7696	KL21-0.7-70
Tensión máxima de operación	70 kVp	70 kVp
Tamaño del foco	0,7mm	0,7mm
Ángulo del ánodo	16°	16°
Filtraje equivalente	1,0 mm Al equiv. @ 70kV	0,8 mm Al equiv. @ 70kV
Material del ánodo	Tungsteno	Tungsteno
Potencia de entrada anódica	600W	1000W
Capacidad térmica	4,3 kJ	7,0 kJ
Capacidad térmica máxima y	Vea gráfico de características	Vea gráfico de características

## Aparato de Rayos X Odontológico portátil - Alliage

curva de enfriamiento	térmicas del ánodo	térmicas del ánodo
Corriente máxima	19 mA	20mA
Máxima corriente de filamento	3,1A	2,8A
Frecuencia	Corrente Continua	Corrente Continua
Disipación térmica continua máxima	250 W	130W

### **3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

Las Leyes y normas pueden contener disposiciones particulares relativas a la eliminación del presente producto o de sus componentes (incluyendo el material usado en el embalaje). Deseche el producto siguiendo las leyes locales.

Como algunos materiales utilizados en este equipo pueden ser perjudiciales para el medio ambiente, es aconsejable no descartar los componentes o sistema sin cuidado.

### **3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No corresponde



Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI  
Mat. 32458392/6041  
Director Técnico  
DENIMED S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-DENIMED S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.12 09:18:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.12 09:18:43 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001774-22-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001774-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Denimed S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1329-64

Nombre descriptivo: Aparato de rayos X odontológico portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-269 Unidades Radiográficas, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dabi Atlante / Eagle X-ray

Modelos:

AXR60, AXR60 S.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de rayos X Odontológicos Portátiles de Alliage, se destinan a la obtención de imágenes radiológicas de anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras orales y óseas, siendo de uso exclusivo odontológico, debiendo ser manejado por profesionales de salud con calificación y capacitados

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica

Lugar de elaboración:

Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio  
Anhanguera, Riberao Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1329-64 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001774-22-9

N° Identificadorio Trámite: 37933

AM