



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.F.*

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **9 4 6 5**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1591-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
9 4 6 5

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VILLA SISTEMI MEDICALI, nombre descriptivo Sistema de Radiografía Odontológica y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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 142 y 143 a 154 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 Entradas, 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 N° 1-47-3110-1591-15-9

DISPOSICIÓN N°

eat

9 4 6 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9 4 6 5
23 AGO 2016



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



SISTEMA DE RADIOGRAFÍA ODONTOLÓGICA

ROTOGRAPH PRIME

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

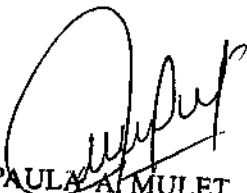
VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Delle Azalee, 3 - 20090 BUCCINASCO - MILAN - ITALIA.


Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-74


PAULA ALMULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4333

9 4 6 5



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;



**SISTEMA DE RADIOGRAFÍA ODONTOLÓGICA
ROTOGRAPH PRIME**

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:


VILLA SISTEMI MEDICALI SPA - Via Delle Azalee, 3 - 20090 BUCCINASCO - MILAN - ITALIA.

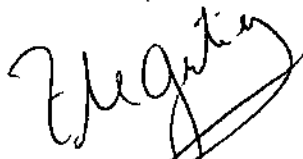
Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534 - 9° "A" - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-74


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4060

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

El sistema de radiografía odontológica VILLA, es un equipo para realización de exámenes odontológicos de rayos X.

CARACTERÍSTICAS STANDARD Y OPCIONALES

MODELO	Características principales					
	Radiografía	Película radiográfica convencional	Radiografía digital	Radiografía panorámica	Mando inalámbrico	Cefalometría
ROTOGRAPH PRIME	SI	NO	SI	SI	NO	OPCIONAL

Versión con dispositivo para Cefalometría

La versión con dispositivo Cefalométrico permite realizar los siguientes exámenes:

- Panorámica, Senos y ATM, Adulto y Niño.
- Cefalometría Digital, con posibilidad de elegir entre Adulto y Niño con 3 Tamaños cada uno, dentro de cada combinación es posible seleccionar la realización del examen en Alta Resolución o bien en Resolución Normal, para un total de 12 combinaciones en selección Automática. En el examen a Resolución Normal, el examen tiene lugar con un tiempo reducido, esto supone una reducción de dosis.

En selección Manual es posible variar la tensión desde 60kV a 86kV, en pasos de 2kV, la corriente anódica de 6mA a 12mA en pasos de 1mA. La colocación del colimador primario en rendija, del colimador secundario y del Sensor Digital (en el interior del portasensor) es automático en función del formato/proyección seleccionado. El Filtro de Partes Blandas está motorizado para obtener el mejor realce posible del perfil.

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;

VILLA SISTEMI MEDICALI S.PA. recomienda el uso de sensores radiosensibles Videograph para reemplazar los films tradicionales en radiografía intraoral.

El sensor utiliza un detector electrónico radiosensible (la parte plana inferior del sensor) que sustituye la película radiográfica tradicional utilizada para la adquisición de las radiografías

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS ELBERREZE
DIRECTOR TECNICO
INSTRUMENTA Nº 4553

intraorales. Los rayos X son detectados automáticamente por el sensor, que de esta manera da inicio al proceso de adquisición. La imagen adquirida se visualiza casi inmediatamente en la pantalla del ordenador al que está conectado el sensor. Las imágenes digitales luego pueden ser procesadas, analizadas, guardadas como archivos de imagen o impresas.

De esta manera se elimina por completo el proceso de revelado de las películas radiográficas tradicionales, así como los posibles efectos en la calidad de la imagen a consecuencia del tipo y la antigüedad del producto químico, la temperatura de los baños o el tiempo de revelado.

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;

Mantenimiento

Como todos los instrumentos eléctricos esta unidad exige no sólo una correcta utilización, sino mantenimientos y controles con intervalos regulares. Esta precaución garantizará un funcionamiento seguro y eficiente del aparato.

El mantenimiento periódico consiste en controles efectuados directamente por el operador y/o el Servicio Técnico.

Los controles que puede llevar a cabo el operador son los siguientes:

- Verificar si las etiquetas estén íntegras y bien fijadas
- Verificar que de la cabeza no se desprenda aceite
- Verificar que el cable de mando de los rayos X no presente roturas o abrasiones
- verificar que no se produzcan daños externos al aparato que podrían perjudicar la seguridad de la protección de las radiaciones.

ADVERTENCIA:

Se recomienda al operador efectuar los controles antes de cada sesión de trabajo. Si el operador encuentra alguna irregularidad o averías, tendrá que informar enseguida al Servicio Técnico.

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

No corresponde, 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;

Paula A. Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. Tomas Gutierrez
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR GENERAL
INDUSTRIAS MEDICAS

9 4 6 5



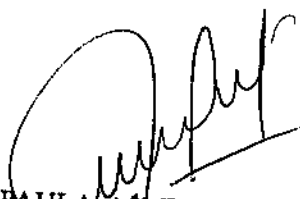
No corresponde, no presenta este riesgo.

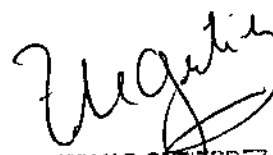
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, no esteril.

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;


PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
INSTRUMENTALES

9 4 6 5



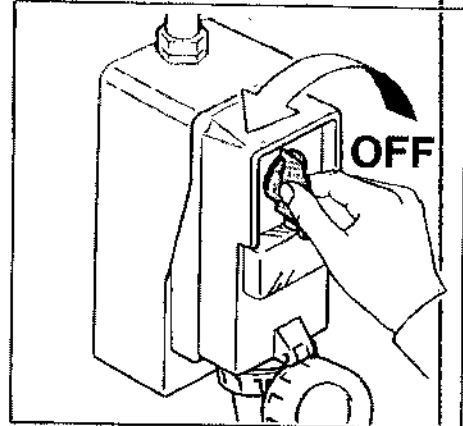
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para mantener una limpieza y desinfección escrupulosa es necesario seguir los pasos que se indican a continuación:



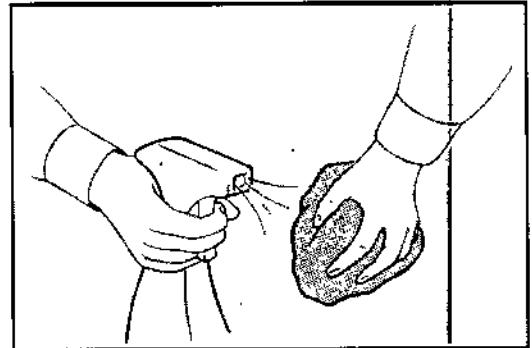
ADVERTENCIA:

Desconectar la máquina de la red, antes limpiar del aparato.



No dejar que agua u otros líquidos penetren en la máquina, para prevenir cortocircuitos y la corrosión de estos mismos.

Limpiar las partes pintadas, los accesorios y las conexiones de los cables usando solamente un paño y jabón neutro. Secar bien todo con un trapo seco. No usar líquidos corrosivos (alcohol, gasolina, etc.).



Los mordedores, el palo porta mordedor y las olivas deben ser reemplazados después de cada exposición.

Limpiar con cuidado el apotamentón, el posicionador ATM, los mangos de apoyo, el grupo sujeta sienes-apoyafrente y apoyanariz después de cada examen.

El apoyamentón, las agarraderas, el sujeta sienes y todo lo que haya estado en contacto con el paciente debe ser limpiado y desinfectado después de cada examen realizado. Se aconseja hacerlo con solución de glutaraldehído al 2 %.

Paula A. Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. Tomas R. Urrutia
Ing. TOMAS R. URRUTIA
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO

Procedimiento de limpieza y desinfección recomendado para el sensor digital.

Quite la protección higiénica (eliminarla con los residuos peligrosos biológicos). Limpie bien el sensor para eliminar todos los residuos visibles. De ser necesario, enjuáguelo con abundante agua. Luego sumerja el sensor en el producto desinfectante.



Sumerja solamente el sensor y el cabezal del adaptador o del cable de conexión del sensor en el desinfectante durante 15 min; nunca sumerja en el líquido el conector del lado de la unidad de conexión ni del cable de conexión del sensor.

Mientras esté sumergido, limpie las partes cubiertas por el líquido desinfectando utilizando un cepillo suave. Enjuague el sensor y el adaptador o el cable de conexión del sensor con abundante agua corriente.



No coloque el sensor en un esterilizador ni en una autoclave puesto que los componentes del sensor y de los conectores se podrían dañar irremediablemente debido a las altas temperaturas o a un exceso de presión.



No limpie el sensor con instrumentos que no sean apropiados (cuchillos. ...). Si el sensor, el adaptador o el cable de conexión del sensor no se van a utilizar inmediatamente después de haberlos enjuagado, por ejemplo cuando se dejan secando durante la noche, será necesario volverlos a enjuagar con agua esterilizada.

Si el sensor, el adaptador o el cable de conexión del sensor no se van a utilizar y para evitar dañarlos, se recomienda guardarlos en sus cajas o engancharlos en el soporte de pared del sensor. Aunque utilice las protecciones, deberá desinfectar el sensor regularmente. Sumerja el sensor en el líquido de esterilización siguiendo las instrucciones del fabricante y después de haber eliminado todos los residuos. Nunca sumerja el sensor durante más tiempo del necesario.

Desinfectantes recomendados

Los siguientes desinfectantes son compatibles con el sensor y la parte del adaptador o del cable de conexión del sensor que se coloca en la boca:

- 2% Hipoclorito de sodio (tiempo de inmersión máx. 24 horas)
- Alcohol etílico (tiempo de inmersión máx. 24 horas)
- Amonio cuaternario

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);

Paula A. Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
 AP. REP. LEGAL ANTE

Ing. Tomas Gluzinski
Ing. TOMAS GLUZINSKI
 DIRECTOR TECNICO
 TRIDIAGNOS S.A.

9 4 6 5



Método de comprobación de los factores técnicos (párrafo para personal autorizado)

Los parámetros de exposición (kV, tiempo y dosis) pueden ser verificados utilizando el considerado método "no-invasivo".

ATENCIÓN:

El aparato está dotado de un colimador en el cual el rayo es muy estrecho.

Medidas realizadas con un instrumento no invasivo y un haz estrecho pueden resultar difíciles/o no fiables; se precisará incluso utilizar una sonda especial con un área sensible reducida.

Puede resultar de ayuda utilizar una pantalla fluorescente para localizar el haz de rayos y consecuentemente posicionar la sonda del instrumento.

El procedimiento para medir los parámetros expositivos con un instrumento no invasivo es el siguiente:

1. Con el aparato encendido, seleccionar la modalidad Panorámica

Pulsando la tecla "Selección Modalidad Exámen- M" (11)



2. Pulsar a la vez las teclas de aumento (4) - disminución(5)



F1 **F1** y soltarlas, se apaga la luz "Selección Adulto/Niño",

"Selección Talla" y "Selección Tipo Mordida". En pantalla aparece:

	x	x	k	V		x	x	m	A		x	x	.	x	s
E	M	I	S	S	I	O	N		P	R	O	G	R	A	M

E

PAULA A. MILLET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
TRIDIAGNOS S.A.

9 4 6 5




ATENCIÓN:

Las siguientes operaciones producen emisión de rayos, por tanto se recomienda al Técnico Autorizado prestar la máxima atención y respetar las normas de protección vigentes en el país.

NOTA:


Este programa permite realizar la medida de los parámetros de exposición con el tubo de rayos en posición fija (no giratoria) y parámetros constantes.

3. Colocar el instrumento de medida.

Para modificar los parámetros expositivos se debe pulsar la tecla (3)  la pantalla indicará respectivamente una de los siguientes mensajes:

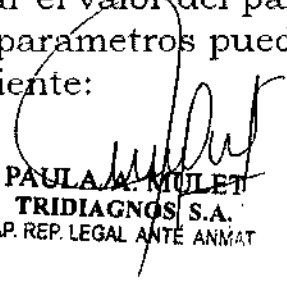
>	x	x	k	V		x	x	m	A		x	x	.	x	s
	x	x	k	V	>	x	x	m	A		x	x	.	x	s
	x	x	k	V		x	x	m	A	>	x	x	.	x	s

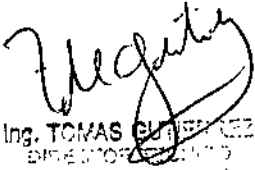
El simbolo ">" indicará que parámetro se está modificando.

Con las tecla aumento (4) y disminución (5)  será posible

variar el valor del parámetro seleccionado.

Los parámetros pueden variar en los límites mostrados en la tabla siguiente:

C.

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT


Ing. TOMAS GUZMAN
DIRECTOR GENERAL
TRIDIAGNOS S.A.

Parametro	Valore minimo	Valore massimo
kV	60	86
mA	6	12
s	0,2	15

Tabla 1

5. Hacer una exposición pulsando sobre el pulsador de rayos; así será posible leer en el instrumento los factores técnicos.

NOTA:

Las prestaciones son seguras si la medida de los factores técnicos se hace con método invasivo. Medidas efectuadas con método no invasivo pueden inducir a error debido a la tolerancia de los instrumentos o a una errónea realización de la medida.

6. Para salir del programa de control se debe pulsar la tecla "Test" (6)



la pantalla indicará:

x	x	k	V	x	x	m	A	x	x	.	x	s
P	A	N	O	R	A	M	I	C	A	S	T	D

Y la unidad volverá a la modalidad estándar.

Paula A. Milet
PAULA A. MILET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. Tomas Gutierrez
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
TRIDIAGNOS S.A.

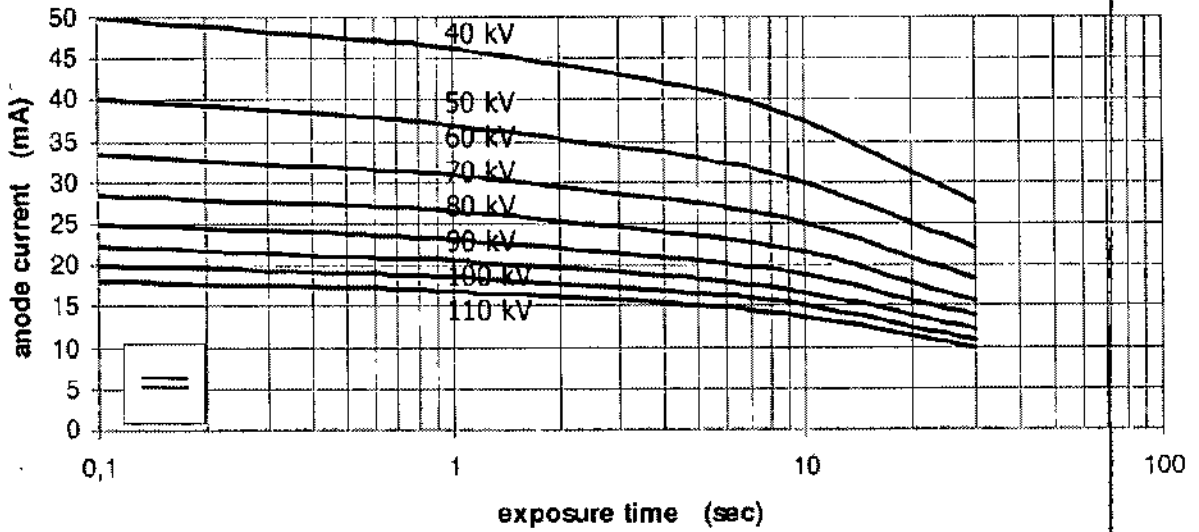
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El sistema emite radiación de rayos X

Curva de carga del tubo y curva de enfriamiento del ánodo

Tubo "CEI - OPX/105" (0.5 IEC 336)

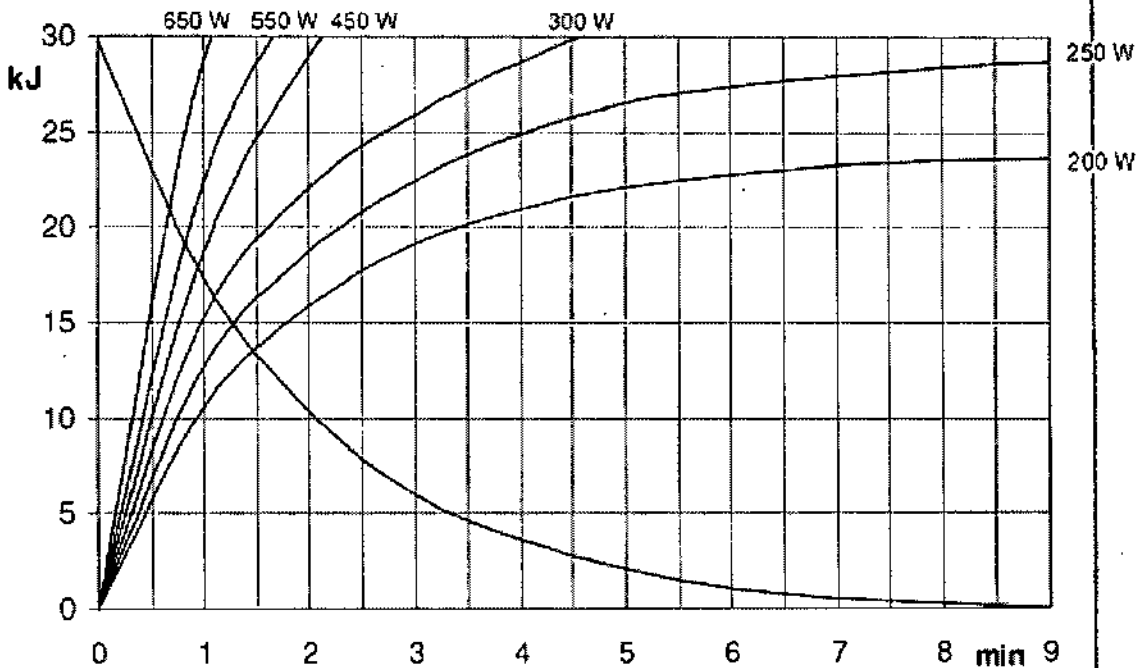
Carga



Paula A. Mulet
PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Tomás Gutiérrez
Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 4950

Curva de enfriamiento del ánodo



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

Las deficiencias que surjan durante el funcionamiento deberán corregirse de forma inmediata. El sistema no deberá utilizarse mientras se realizan tareas de mantenimiento.

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato. Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

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;

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está

PAULA A. MULET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
INSTRUMENTACION

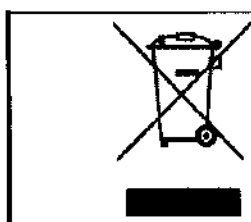
9 4 6 5

clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde, no suministra medicamentos.

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



El aparato contiene, en algunas de sus partes, material y líquido que al final del ciclo de vida del aparato deben eliminarse en los centros de recuperación designados por las autoridades sanitarias locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no incluye medicamentos.

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

En los exámenes panorámicos, para obtener la medida de la parte anatómica, teniendo en cuenta el factor de aumento, el factor de calibración lineal es de 100 pixeles = 7.8 mm (en el centro de capa de foco).

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Paula A. Milet
PAULA A. MILET
TRIDIAGNOS S.A.
AP. REP. LEGAL ANTE ANMAT

Ing. Tomas Gutierrez
ING. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
INSTRUMENTACION



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1591-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**9...4..6...5** y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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 Radiografía Odontológica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 - Unidades Radiográficas, Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VILLA SISTEMI MEDICALI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Realización de exámenes odontológicos de rayos X.

Modelo/s: Rotograph Prime.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Villa Sistemi Medicali S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Via Delle Azalee 3, 20090 Buccinasco, Milan, Italia.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

9 4 6 5

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.