República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6166-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-4620-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-4620-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 KAVO nombre descriptivo APARATOS DE RAYOS X y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales, de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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 GEDO N° IF-2020-06634119-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-510-248”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: APARATOS DE RAYOS X.

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

Marca: KAVO.

Modelo/s: FOCUS

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Producción de radiografías de diagnóstico de la dentadura, las mandíbulas y otras estructuras orales.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: PaloDEx Group Oy (también comercializa con el nombre auxiliar: Instrumentarium

Dental, PaloDEx Group Oy).

Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finlandia.

Expediente Nº 1-47-4620-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 11:21:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:21:20 -03:00

GRIMBERG DENTALES S.A.
LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Aparatos de Rayos X

Marca: KaVo
Nombre del producto:
FOCUS

Número de Serie: Ver embalaje
Instrucciones de uso y mantenimiento: ver manual

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 248

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: **PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160. FI-04300- Tuusula. Finlandia.**

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

"VER GUIA DE INSTRUCCIONES"

"MANTÉNGASE SECO"

"ESTE LADO ARRIBA"

"FRÁGIL"

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica

ANEXO III.B PROYECTO DE MANUAL DE USO

Marca: KaVo
Nombre del producto: FOCUS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 248
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: **PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160. FI-04300- Tuusula. Finlandia.**

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

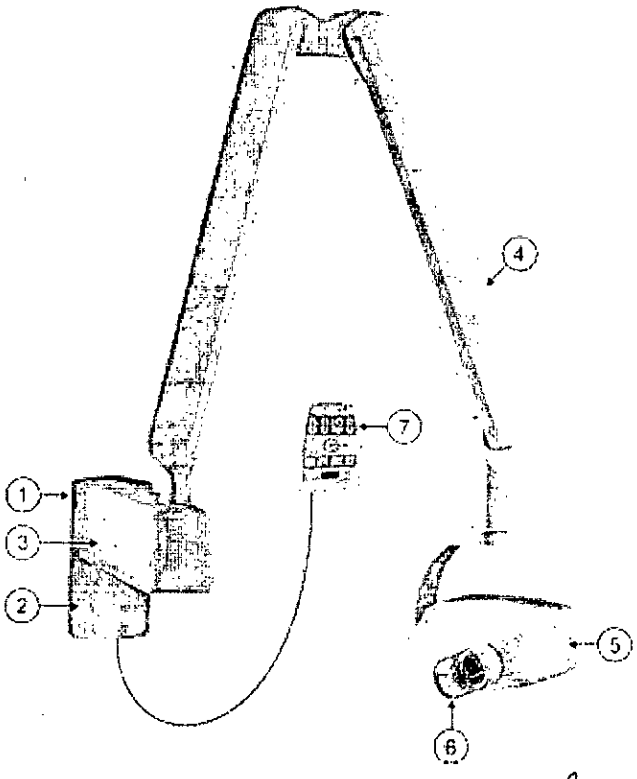
INDICACIONES RECOMENDADAS:

El uso previsto de la unidad es la producción de radiografías de diagnóstico de la dentadura, las mandíbulas y otras estructuras orales.

DESCRIPCIÓN:

FOCUS es una unidad de rayos X intraoral controlada por microprocesador con un generador CC HF. La unidad produce imágenes dentales de alta calidad con películas, placas de imagen o sensores digitales.
El generador CC VHF mantiene la dosis del paciente al mínimo.

Componentes principales

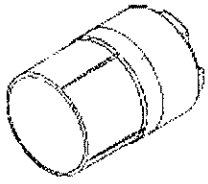


GRIMBERG DENTALES S.A. / 10
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica

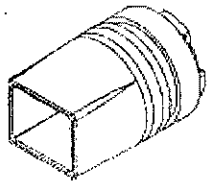
1. Placa de montaje
   - Soporte de pared estrecho (estándar)
   - Soporte de pared ancho
   - Adaptador para el tamaño de Gendex Expert DC
   - Adaptador para unidades de tratamiento KaVo
2. Caja de conexiones
   - Cableado de red eléctrica
   - Alimentación universal 115 V/ 230 V
3. Brazo horizontal
   - Opciones: corto, mediano y extralargo
   - Incluye un módulo de electrónica y cables internos
4. Brazo de la tijera
   - Incluye: cable de red principal, brazo de tubo generador
5. Tubo generador
6. Cono

   Opciones:
   - Cono corto redondo
   - Cono corto rectangular
   - Cono largo redondo
   - Cono largo rectangular
   - Cono corto rectangular completamente de metal
   - Cono largo rectangular completamente de metal
7. Control remoto con cable

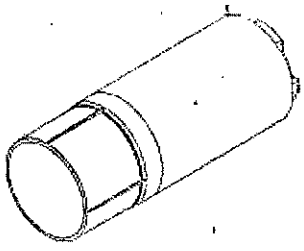
Conos



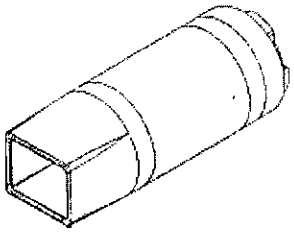
Cono corto redondo



Cono corto rectangular

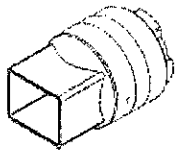


Cono largo redondo

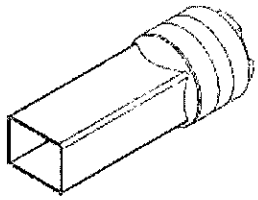


Cono largo rectangular

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica



Cono corto rectangular completamente de metal



Cono largo rectangular completamente de metal

Esta unidad está disponible con:

- tres diferentes configuraciones de longitud de brazo:

CONFIGURACIÓN	LONGITUD DE BRAZO HORIZONTAL	ALCANCE
Brazo corto	50 cm	176 cm
Brazo largo	65 cm	191 cm
Brazo extralargo	90 cm	216 cm

- dos opciones de montaje:

PLACAS PARA MONTAJE EN PARED
Placa para montaje en pared para un solo pasador
Placa para montaje en pared para pasadores con centro de 16 pulgadas

- accesorios aprobados que pueden solicitarse por separado:

ACCESORIOS
Cono corto redondo
Cono corto rectangular
Cono largo redondo
Cono largo rectangular
Cono largo rectangular completamente de metal
Cono corto rectangular completamente de metal
Cono corto rectangular para Alemania
Brazo horizontal corto 500 mm / 19,7 in
Brazo horizontal largo 650 mm / 25,6 in
Brazo horizontal largo 900 mm / 35,4 in
Control remoto adicional (es posible instalar una unidad con dos)
Botón de exposición remota (es posible instalar una unidad con dos)
Placa para montaje en pared para un solo pasador
Placa para montaje en pared para pasadores con centro de 16 in

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica

AVISO: *Para poder mantener el funcionamiento correcto y seguro de la unidad, solo se deben utilizar los accesorios aprobados. Todos los elementos estándar y opcionales y los accesorios aprobados son adecuados para su uso dentro del entorno del paciente.*

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Símbolos en el control remoto

	Molar maxilar
	Cúspide maxilar
	Incisivo maxilar
	Aleta de mordida
	Molar mandibular
	Cúspide mandibular
	Incisivo mandibular
	Oclusal
READY PRET	Botón de exposición
	Conjunto de la fuente de rayos X: emitiendo
READY PRET	Preparado para exposición
	Selección de tamaño de paciente
	Selección de modo digital
70 kV / 60 kV	Selección de voltaje, 60 ó 70 kV
	Advertencia de radiación
	Pantalla de PDA y tiempo de exposición
	Control de tiempo de exposición

MODO DE USO

Encendido/apagado

El interruptor de encendido se encuentra en la parte inferior del bloque de acceso. Coloque el interruptor en la posición de encendido (ON) (I) para encender la unidad. Se encenderá el indicador luminoso verde. El sistema se restablecerá y ejecutará una prueba automática.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica

Selección del cono

La selección del cono incluye conos redondos o rectangulares, cortos o largos.
Si se necesita un cono con diferente longitud que la configurada de fábrica, vaya al modo de programación y seleccione la longitud de cono que desee como se describe en la sección "*Modo de programa*" de este manual. Desacople el cono girándolo y tirando de él. A continuación presione y gire el nuevo cono hacia adentro.

Selección de los parámetros de exposición

1. Pulse el botón kV para alternar entre las dos opciones, 60 kV o 70 kV.
2. Pulse el botón de tamaño del paciente para alternar entre las dos opciones, pediátrico y de adulto.
3. Presione el botón D para seleccionar entre los modos Película y Digital.
4. Pulse uno de los botones que representan los ocho valores de tiempo anatómicos (botones dentales).

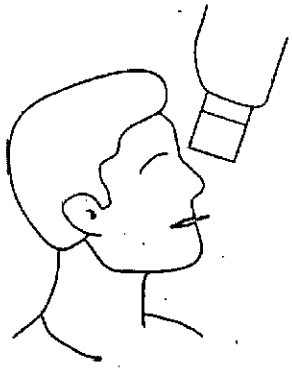
Todas las selecciones se indicaran con una luz indicadora.

5. El tiempo de exposición puede ajustarse manualmente con los botones ARRIBA y ABAJO. El tiempo de exposición está basado en el tipo de diente, el tamaño del paciente, el modo de exposición (película o digital), el valor de kV, la velocidad de película y la longitud de cono. El tiempo de exposición aparece en la pantalla con dos decimales. Cada vez que se cambia uno de los parámetros determinantes, se vuelve a calcular el valor del tiempo de exposición y se actualiza la pantalla.
6. Cierre la puerta si hay instalado un interruptor de puerta.

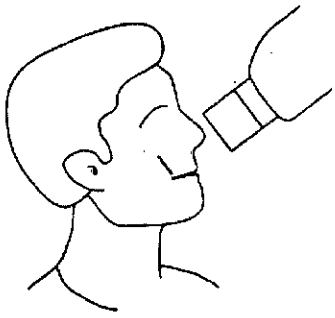
Colocación del paciente

1. Coloque la cabeza del paciente en la posición correcta según la modalidad de imagen seleccionada.
2. Coloque el sensor/la caja de la película en la boca del paciente. Acerque la cabeza del tubo a la piel del paciente y apunte el haz hacia la película/el sensor respetando el ángulo correcto del haz. El ángulo horizontal del cono se indica en la escala ubicada alrededor de la articulación vertical de la cabeza del tubo.

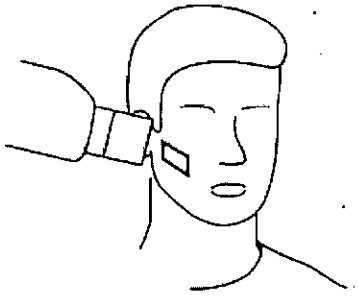
Oclusivo maxilar



Maxilar anterior

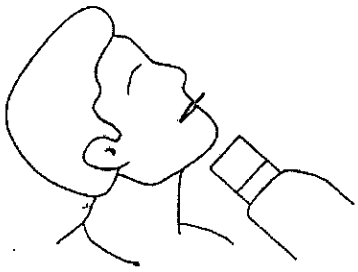


Molar maxilar

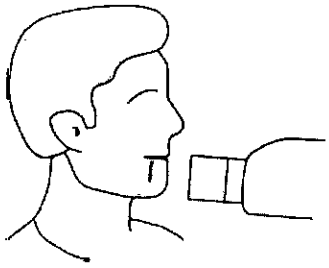


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica

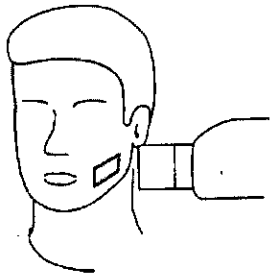
Oclusivo mandibular



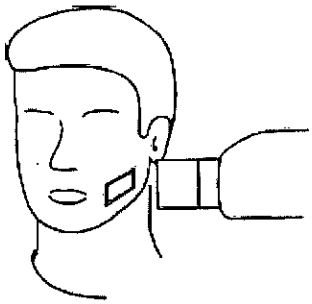
Anterior mandibular



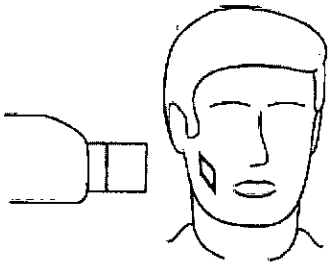
Molar mandibular



Canino mandibular



Aleta de mordida



Realización de exposiciones

1. La luz de PREPARADO se encenderá en el control remoto cuando la unidad esté preparada para la exposición.
2. Use el interruptor de exposición externo de mano/ pared o el botón de exposición del control remoto.
3. Mantenga pulsado el botón de exposición durante el ciclo completo de exposición hasta que finalice la señal audible.

Durante la exposición, la luz de advertencia amarilla se encenderá y se activará el dispositivo de emisión de pitidos. Estas dos acciones se detendrán cuando finalice la exposición o si el botón de exposición se suelta antes de tiempo. La pantalla de tiempo de exposición se pondrá en blanco durante la exposición y reflejará el tiempo transcurrido de la exposición real luego.

Modo de programación

Mantenga pulsado el botón de kV por dos segundos o más para entrar o salir de la programación. El dispositivo de emisión de pitidos sonará tres veces. No se pueden tomar exposiciones en el modo de programación. Se apagará la luz de PREPARADO.
Para desplazarse por las selecciones del menú, use los botones ARRIBA y ABAJO. Pulse el botón de kV para entrar o salir de la selección. Los datos se editan con el botón ARRIBA.
El modo de programación se cerrará automáticamente tras 30 segundos de inactividad.
Cuando el control vuelve al modo de funcionamiento, la pantalla muestra el tiempo de exposición actualizado.

Valores de tiempo anatómicos programables

Los valores de tiempo anatómicos (botones dentales) están preprogramados de fábrica, pero el usuario los puede cambiar si es necesario.
Primero aumente o reduzca el tiempo de exposición con los botones ARRIBA y ABAJO.
Luego mantenga pulsado el botón dental correspondiente por dos segundos o más.
El dispositivo de emisión de pitidos sonará dos veces. De esta manera se guarda el nuevo valor de tiempo en la memoria.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cabezón
Directora Técnica
IF-2020-06041101-APN-INPM#ANMAT

Tiempos de exposición recomendados
Tiempos de exposición recomendados con sensores digitales y placas de fósforo. Estos también son valores predeterminados preestablecidos de fábrica valores.

	60 kV, 7 mA				70 kV, 7 mA			
	Cono de 9 pulgadas		Cono de 12 pulgadas		Cono de 9 pulgadas		Cono de 12 pulgadas	
	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño	Adulto	Niño
Aleta de mordida	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Incisivo maxilar	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Cúspide maxilar	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Molar maxilar	0,320	0,200	0,500	0,400	0,160	0,100	0,320	0,200
Oclusal	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Incisivo mandibular	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Cúspide mandibular	0,250	0,160	0,500	0,300	0,125	0,080	0,250	0,160
Molar mandibular	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- La unidad debe ser instalada por un técnico cualificado y de acuerdo con el manual de instalación. El uso de la unidad únicamente se debe permitir a personal con la formación adecuada.
- LIMITACIÓN DE USO: Ni la unidad ni sus piezas se deben someter a cambio o modificación alguna sin la aprobación y las instrucciones del fabricante.El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede degradar la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA del EQUIPO o el SISTEMA.
- Para poder mantener el funcionamiento correcto y seguro de la unidad, solo se deben utilizar los accesorios aprobados. Todos los elementos estándar y opcionales y los accesorios aprobados son adecuados para su uso dentro del entorno del paciente.
- Antes de limpiar o desinfectar la unidad, desconéctela de la fuente de alimentación o bien apáguela. Evite que penetren líquidos en el interior de la unidad.
- No se puede garantizar una conexión a tierra adecuada a menos que la unidad esté conectada a una toma para uso médico correctamente cableada.
- *Si el paciente utiliza un marcapasos, consulte al fabricante del marcapasos antes de tomar una exposición para confirmar que la unidad de rayos X no interferirá en el funcionamiento del mismo.*
- Asegúrese de no tocar conectores eléctricos expuestos y al paciente simultáneamente.
- Apague la unidad en caso de errores o un funcionamiento inesperado.
- Asegúrese de que los valores establecidos en el modo de programación correspondan a la longitud y forma del cono.
- Utilice siempre cubiertas higiénicas desechables en los sensores o esterilícelos antes de colocarlos en la boca del paciente para evitar la contaminación cruzada.
- Evite que el agua o los líquidos de limpieza penetren en el interior de la unidad, ya que podrían provocar daños
- Use guantes u otro equipo de protección durante el proceso de desinfección.
- No utilice aerosoles desinfectantes, ya que el vapor podría inflamarse y, como consecuencia, provocar lesiones a las personas que se encuentren en las cercanías.
- Sólo personal cualificado y con la formación adecuada debe tener acceso a las piezas internas de la unidad.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica

NF-2020-06634119-APN-INPM#ANMAT

- Después del funcionamiento en modo de servicio, la unidad debe apagarse.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADA

MENSAJES DE ERROR

Los mensajes de error se agrupan en dos categorías. Errores del usuario (H) y errores de falla del sistema (E).
Los errores del usuario deben reconocerse o se eliminarán una vez corregido el error.
Cuando ocurren fallas del sistema, es necesario ponerse en contacto con un miembro del servicio técnico.

MANTENIMIENTO

Esta unidad se ha diseñado para proporcionar un rendimiento fiable y satisfactorio para sus clientes durante mucho años. Con el fin de garantizar un funcionamiento seguro, un miembro del servicio técnico debe revisar la unidad.
El tiempo de servicio depende del uso de la unidad, así que es responsabilidad del usuario determinar cuándo necesita mantenimiento. El propietario es el responsable de proporcionar u organizar este servicio.
Consulte a su distribuidor autorizado sobre ese servicio.
Además del mantenimiento periódico, cualquier alteración en el funcionamiento normal debe comunicarse inmediatamente al proveedor.

El usuario deberá realizar las siguientes inspecciones todos los meses:
– Comprobar visualmente que todas las etiquetas visibles están intactas y son legibles.
– Compruebe que el cable de la fuente de alimentación está conectado adecuadamente a la toma de corriente, y compruebe visualmente si el cable presenta daños. Si el cable está dañado, debe ser reemplazado únicamente por un miembro autorizado del servicio técnico.
– Comprobar visualmente que la luz del indicador de exposición se ilumina durante la exposición.
– Confirmar que el indicador acústico emite pitidos durante la exposición.
– Comprobar que el botón de exposición se mantiene pulsado de forma continua durante el ciclo de exposición.
– Comprobar que la exposición finaliza cuando el botón de exposición se suelta antes de tiempo.
– Comprobar todas las funciones del control remoto.

Cambio de los fusibles
Los fusibles se encuentran junto al interruptor de alimentación principal en la parte inferior del bloque de acceso.
Empuje hacia dentro la base del fusible y gírelo a la izquierda con un destornillador. El fusible y su base
saldrán del receptáculo.
Retire el fusible de su base y cámbielo por uno nuevo.
Repita estos pasos con cada fusible fundido. Para apretar ambos fusibles, introduzca la base y gírela en sentido de las agujas del reloj mediante un destornillador.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD

Limpieza
El cono se debe limpiar después de cada uso con el paciente. Los elementos y las superficies sobre los que no se especifiquen instrucciones especiales de limpieza, desinfección o esterilización, se pueden limpiar con un paño suave impregnado en un desinfectante adecuado después de cada uso.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Vanina Cabezzo
Directora Técnica

IF-2020-09631119-APN-INPM#ANMAT

Utilice un paño humedecido con agua jabonosa de fría a tibia para limpiar la unidad e impedir la coagulación, pues así eliminará las sustancias proteicas con mayor facilidad.
A continuación, limpie la unidad con un paño humedecido en agua limpia. Si lo desea, puede utilizar una solución de detergente suave. Nunca use solventes de ningún tipo. Si tiene alguna duda sobre la naturaleza del agente de limpieza, no lo utilice.
Por ejemplo, se permiten (y no se permiten) los siguientes agentes de limpieza para limpiar los paneles de la unidad:
Permitidos: Jabón, alcohol butílico, etanol (alcohol etílico) al 96 %, metanol (alcohol metílico).
No permitidos: Benceno, todas las soluciones de cloro, fenol, acetona, éter acético.

Desinfección
Use etanol al 96 % para la desinfección del equipo. Limpie dichos elementos manualmente con un paño limpio humedecido en solución desinfectante. No utilice nunca desinfectantes corrosivos ni disolventes. Todos los elementos y superficies se deben secar antes de usarlas de nuevo.

SIMBOLOS QUE APARECEN EN LOS EQUIPOS

Nombre y dirección del fabricante

Número de serie

Conjunto de la fuente de rayos X: emitiendo

Advertencia de radiación

Unidad de generación de radiación

Punto focal

Filtración

Conector para el control remoto

Conexión a tierra de protección

GRUMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Director Técnico

IF-2020-03471119-APN-INPM#ANMAT

Pieza aplicada de tipo B

Tensión peligrosa

Encendido o activado

Apagado o desactivado

Instrucciones de funcionamiento
Consulte las instrucciones de funcionamiento para obtener más información. Las instrucciones de funcionamiento pueden proporcionarse en formato electrónico o impreso.

Precaución general

Rx only

Precaución: Las leyes federales limitan el permiso de venta de este dispositivo a profesionales sanitarios con licencia o según prescripción médica.

No volver a usar

Reciclable

Límite de pila
Es posible apilar verticalmente un máximo de 4 paquetes de transporte

CE
0537

Símbolo CE (0537)
MDD 93/42/CEE

PRECAUCIONES PARA DESECHAR ESTAS UNIDADES:

Al final de la vida útil de la unidad o sus accesorios asegúrese de cumplir las regulaciones nacionales y locales al proceder al desecho de la unidad, sus unidades o piezas y materiales. La unidad incluye algunas piezas fabricadas con materiales poco recomendables o peligrosos para el medio ambiente.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de transporte y almacenamiento: -40°C a 70°C

Entorno de funcionamiento: 10°C a 40°C. Y Humedad relativa máxima 70%.

10 / 10

GRIMBERG DENTALES S.A.
Fernanda Cardozo
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06634119-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Enero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso -Grimberg Dentales S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 08:42:18 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 08:41:55 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54766199-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-4620-19-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4620-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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:

Nombre descriptivo: APARATOS DE RAYOS X.

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

Marca: KAVO.

Modelo/s: FOCUS

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Producción de radiografías de diagnóstico de la dentadura, las mandíbulas y otras estructuras orales.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: PaloDEx Group Oy (también comercializa con el nombre auxiliar: Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy).

Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula, Finlandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 510-248, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-4620-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:23:19 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 11:23:19 -03:00