República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10295-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3383-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3383-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEN-TEC S.A.S., 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 DABI ATLANTE, GNATUS, SAEVO nombre descriptivo APARATO DE RAYOS X ODONTOLÓGICO y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por DEN-TEC S.A.S., 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-2019-97706139-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2451-11”, 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: APARATO DE RAYOS X ODONTOLÓGICO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DABI ATLANTE, GNATUS, SAEVO.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Equipos destinados para la emisión controlada de radiación ionizante para producir imágenes radiográficas destinadas a los procedimientos de diagnóstico y tratamiento odontológicos.

Modelo/s: S70E Columna Móvil, S70E Pantográfico Columna Móvil, S70E Pantográfico Pared, S70E Pantográfico Piso, S70E Pared, S70E Piso, Timex 70 C Columna Móvil, Timex 70 C Pantográfico Columna Móvil, Timex 70 C Pantográfico Pared, Timex 70 C Pantográfico Piso, Timex 70 C Pared, Timex 70 C Piso, Timex 70 E Columna Móvil, Timex 70 E Pantográfico Columna Móvil, Timex 70 E Pantográfico Pared, Timex 70 E Pantográfico Piso, Timex 70 E Pared, Timex 70 E Piso, Spectro 70X Seletronic, D700 - Pared (equipo estacionario), D700 – Columna Móvil (equipo móvil), Spectro 70X Electronic.

Marca: DABI ATLANTE, GNATUS, SAEVO.

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: Alliage S/A Indústrias Medico Odontológica.

Lugar/es de elaboración: Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros, Recreio Anhanguera, Riberao Preto, SP CEP: 14097-500, Brasil.

Expediente Nº 1-47-3383-19-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.17 16:33:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 16:33:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: DEN-TEC S.A.S.
Lujan 2812,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

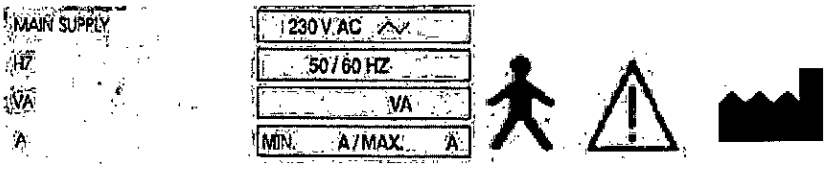
FABRICANTE: Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica
Rodovia Abrao Assed, Km 53 + 450 metros,
Recreio Anhanguera, Riberao Preto, SP CEP: 14097-500,
Brasil.

Aparato de Rayos X Odontológico

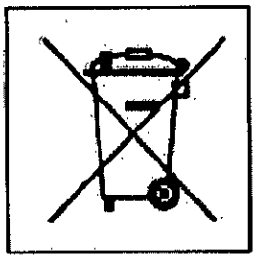
Modelos
(Según corresponda)

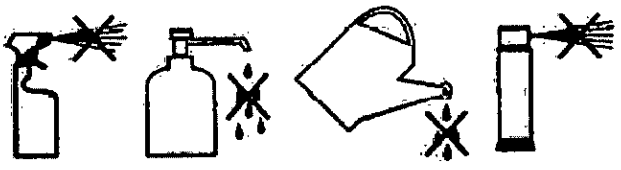
MODELO:

NUMERO DE SERIE:



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE





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

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

Aparatos de Rayos X Odontológicos

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: Bioing. Oscar S. Ferreira – MN 6575

AUTORIZADO POR ANMAT PM–2451–11

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS

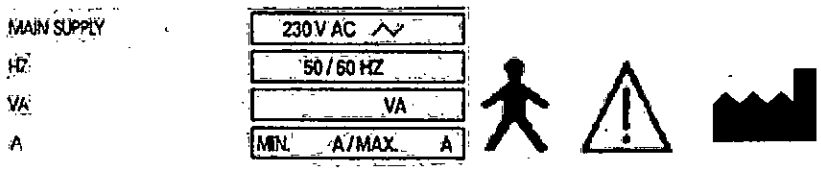
IMPORTADOR: DEN-TEC S.A.S.
Lujan 2812,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

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

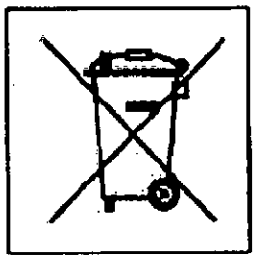
Aparato de Rayos X Odontológico

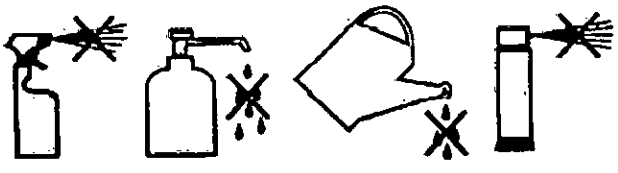
Modelos
(Según corresponda)

MODELO:



UNIDAD PREPARADA PARA TRABAJO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE





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

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

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: Bioing. Oscar S. Ferreira – MN 6575

AUTORIZADO POR ANMAT PM–2451–11

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

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

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;

Instalación
Este equipo debe ser desembalado e instalado por un técnico autorizado por Den-Tec SAS, bajo pena de pérdida de la garantía.

Procedimientos antes de la utilización / reutilización del equipo
Antes de su uso / reutilización, siga las instrucciones de operación y limpieza contenidas en este manual.

Selección del idioma (Seletronic)
Mantenga presionada la tecla de selección "adulto / infantil" al encender el equipo.
Después de la pantalla de inicio, la pantalla mostrará los tres idiomas (portugués, español e inglés), que se pueden cambiar con los botones "+" y "-".

IF-2019-97706189-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

Pulse la tecla "S" para guardar el idioma seleccionado.

Operación.
Coloque el cilindro localizador según la toma de radio deseada.
Ligue la clave general. Aparecerá en el display el mensaje "VERSIÓN 1.1" y luego aparecerá el mensaje "SELECCIONA LA RADIOGRAFÍA".
Seleccione la radiografía a través de las teclas Interproximal anterior, Interproximal posterior y Oclusal-mandíbula, Oclusal-maxilar y Periapical.
Observe que la selección de la función Periapical es hecha por las teclas en el control que reproducen la arcada dental.
Presione la tecla de selección "adulto / infantil" para seleccionar la opción adulto o infantil.
Presione la tecla de selección de la película que se va a utilizar.
Se debe alejar a una distancia segura (consulte el tema "Recomendaciones, precauciones y advertencias").
Mantenga presionada la tecla de disparo para accionar el equipo. Después del aviso sonoro el display mostrará "TIEMPO REAL _, _ _ s COMPENS. +/- _, _ _ S ".
Después del disparo ejecutado, la pantalla mostrará el tiempo real de exposición, pues el timer está provisto de un sistema inteligente para compensación de tiempo de aplicación de Rayos X, conforme la variación de la tensión de alimentación. Por lo tanto, considerado como tiempo de exposición el tiempo real descrito en el display después del término del disparo.
Después del uso, desconecte la llave general del equipo.
Liberar la tecla de disparo antes de finalizar el tiempo seleccionado, interrumpe la emisión de rayos X inmediatamente, y el mensaje "TIEMPO REAL _, _ _ s DISP. INTERROMP. "Aparecerá en el display indicando el tiempo real disparado.
En la opción infantil no hay selección para los dientes 16/17/18, 16/17/18, 36/37/38, 46/47/48
El tiempo seleccionado por el operador en la radiografía Periapical debe ser igual para ambas arcadas.
Electrónico
Coloque el cilindro localizador según la toma de radio deseada.
Conecte la clave general.
Si el equipo tiene un regulador de tensión (elemento opcional), gire el selector de tensión para corregir la tensión hasta que se encienda el LED verde central en el cuadro de temporizador. Mientras el LED rojo permanece encendido el equipo quedará deshabilitado.
Seleccione el tiempo de exposición, que varía de 0,2 a 2,5 segundos y se puede aumentar o reducir 0,1 segundos a cada toque, a través de las teclas "+" para aumentar y "-" para reducir (compruebe el tema "Técnicas radiográficas").
Mantenga presionada la tecla de disparo para accionar el equipo. El LED amarillo se enciende y se emite un aviso acústico que indica que el equipo está emitiendo la radiación durante el tiempo seleccionado.
Liberar la tecla de disparo antes de finalizar el tiempo seleccionado, interrumpirá la emisión de rayos X inmediatamente.
Para realizar un nuevo disparo, espere unos segundos para el enfriamiento. Durante este tiempo las teclas quedarán sin acción y la señal parpadeará en el display.
Después del uso, desconecte la llave general del equipo.
Para obtener el tiempo de aplicación de carga, se suman 0,196 segundos (tiempo de precalentamiento de la cámara) al valor en el display.

Limpieza
Limpie la superficie del equipo con un paño limpio y suave humedecido con Aplic Odonto de Dabi Atlante o producto con propiedades químicas similares.
No se recomienda el uso de otros productos químicos, ya que puede dañar el equipo.

IF-2019-97706139-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

Mantenimiento preventivo
Para reducir la probabilidad de fallo y aumentar la vida útil de su equipo, busque una Asistencia Técnica Autorizada por Den-Tec SAS y haga un plan de mantenimiento preventivo.

Mantenimiento correctivo
Si el equipo presenta alguna anormalidad no relacionada en el tema "Fallos, causas y soluciones" de este manual, póngase en contacto con una Asistencia Técnica Autorizada por Den-Tec SAS.
No abra el equipo y / o intente repararlo.
Esto puede agravar el problema o incluso generar otros fallos.

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 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:

IF-2019-9770613-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

- volver a determinar la dirección del equipo afectado 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
Limpie la superficie del cuerpo del equipo con un paño humedecido con un jabón neutro o con Aplic Odonto de la Dabi Atlante.
No se recomienda usar otros productos químicos ya que pueden dañar el equipo.

Fallas, Causas y Soluciones
Llame a la Asistencia Técnica sólo después de haber verificado las instrucciones que vienen a continuación.

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

Fallas	Causas	Soluciones
Las teclas no funcionan	El plug no está conectado a la red	Prender el plug
	Fusible quemado	Substituir el fusible
	Interruptor apagado	Prender el interruptor
	Disyuntor apagado	Prender el Disyuntor
	Enchufe sin energía	Esperar normalización de red eléctrica
En la radiografía aparece un semicírculo	Acomodación incorrecta del cilindro detector	Hacer la radiografía utilizando la técnica del paralelismo, usando para ello, las líneas auxiliares del cilindro colimador
Radiografía con un borde oscuro	Cámara de revelado	Está entrando luz en su cámara de revelado. Déjela siempre fuera del alcance de los rayos solares y del exceso de luminosidad
El mando con un borde oscuro	Defecto en el circuito electrónivo	Desenchúfelo y llame a un técnico
Radiografía totalmente oscura	Tiempo de exposición excesivo	Ajuste el tiempo de exposición (verificar el tópico Técnicas Radiográficas en este Manual)
	Tiempo de revelado excesivo	En el periodo de calor el revelador tiene una acción más rápida
	Revelador	El revelador puede estar con poca mezcla (3X agua / 1X revelador)

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 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.

IF-2019-97706139-APN-DNPM#ANMAT

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

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.

Modelo del tubo de Rayos X: D - 082B Toshiba o KL1-0,8-70-Kailong

Datos de salida de los equipos

Datos de saída	
Voltaje nominal	70 kVp ± 10%
Corriente	8 mA ± 20%
Potencia	0,41 kW (nominal)
Modelo del tubo	D - 082B Toshiba ou KL1-0,8-70-Kailong
Material blanco	Tungstênio
Eje de referencia con relación al ánodo	20° (D-082B-Toshiba) ou 19° (KL1-0,8-70-Kailong)
Punto focal	0,8x0,8 mm (ubicado con relación al eje de referencia) del tubo de rayos X conforme IEC 60336

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

Bioing. Oscar S. Ferreira
M.N. 6575
Director Técnico

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97706139-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-0000-3383-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 14:37:14 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 14:37:14 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3383-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEN-TEC S.A.S., 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: APARATO DE RAYOS X ODONTOLÓGICO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DABI ATLANTE, GNATUS, SAEVO.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Equipos destinados para la emisión controlada de radiación ionizante para producir imágenes radiográficas destinadas a los procedimientos de diagnóstico y tratamiento odontológicos.

Modelo/s: S70E Columna Móvil, S70E Pantográfico Columna Móvil, S70E Pantográfico Pared, S70E Pantográfico Piso, S70E Pared, S70E Piso, Timex 70 C Columna Móvil, Timex 70 C Pantográfico Columna Móvil, Timex 70 C Pantográfico Pared, Timex 70 C Pantográfico Piso, Timex 70 C Pared, Timex 70 C Piso, Timex 70 E Columna Móvil, Timex 70 E Pantográfico Columna Móvil, Timex 70 E Pantográfico

Pared, Timex 70 E Pantográfico Piso, Timex 70 E Pared, Timex 70 E Piso, Spectro 70X Seletronic, D700 - Pared (equipo estacionario), D700 – Columna Móvil (equipo móvil), Spectro 70X Electronic.

Marca: DABI ATLANTE, GNATUS, SAEVO.

Período de vida útil: 10 años.

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

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: Alliage S/A Indústrias Medico Odontológica.

Lugar/es 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 2451-11, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3383-19-1 10295

17 DIC. 2019

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.