



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

Disposición

Número: DI-2019-192-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-33914005-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33914005-APN-DGA#ANMAT 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. 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 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.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-510-245", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 4º. 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(s) de (los) producto(s) médico(s): KAVO.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El aparato esta exclusivamente destinado para tomar imágenes dentomaxilares y de cabeza y cuello.

Modelo/s: ORTHOPANTOMOGRAPH OP 2D, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro, CLINIVIEW 11.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

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

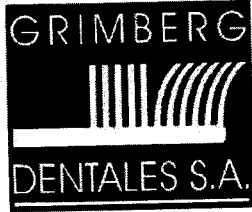
Lugar/es de elaboración: Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula. FINLANDIA.

Expediente N° EX-2018-33914005-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 11:00:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.07 11:00:15 -03'00'



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

PROYECTO DE RÓTULO

Aparatos de Rayos X

Marca: KaVo

Nombre del producto: (según corresponda)

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 2D
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro
CLINIVIEW 11

Número de Serie: Ver Certificado de Garantía.
Instrucciones de uso y mantenimiento: ver manual

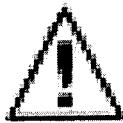
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 245

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

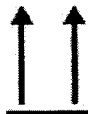
Fabricado por: PaloDEX Group Oy Nahkelantie 160. FI-04300- Tuusula. Finlandia.

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"



"ESTE LADO ARRIBA"



"MANTÉNGASE SECO"



"FRÁGIL"



Página 1 de 1

GRIMBERG DENTALES S A
Farm. PaloDEX Group Oy - FI-04300- Tuusula - Finlandia
Directora Técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

Página 1 de 32

ANEXO III.B PROYECTO DE MANUAL DE USO

Marca: KaVo
Nombre del producto: (según corresponda)

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 2D
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D
ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro
CLINIVIEW 11

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 245
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

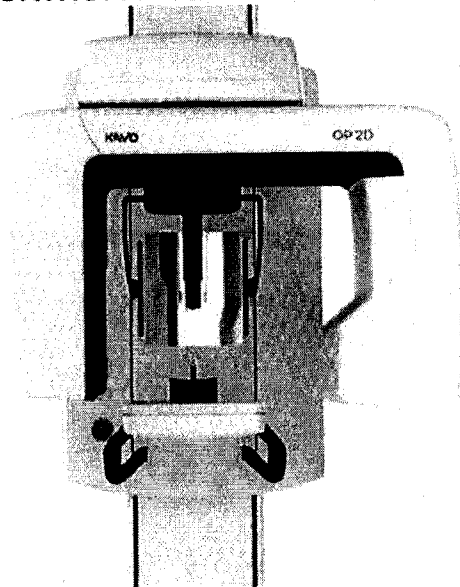
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

INDICACIONES RECOMENDADAS:

Toma de imágenes dentomaxilares y de cabeza y cuello.

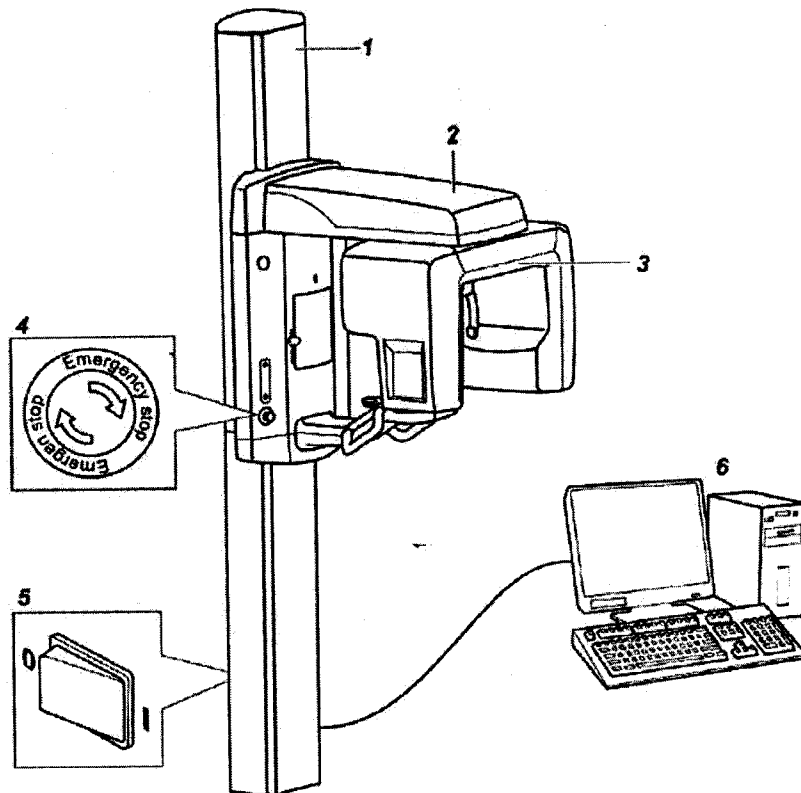
DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS:

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 2D

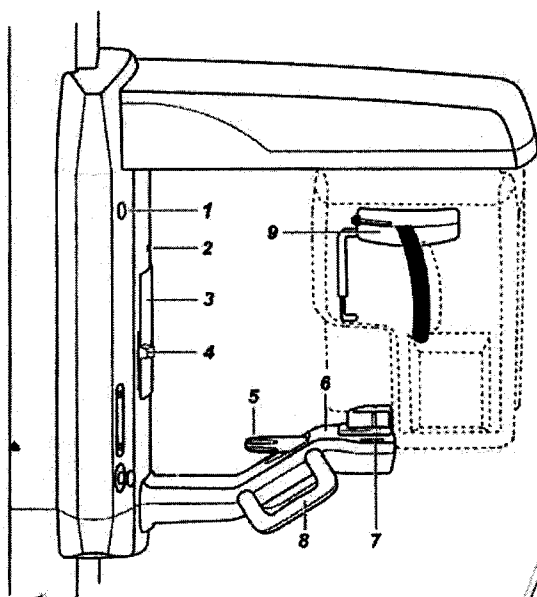


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT



1. Columna
2. Estante superior
3. Unidad giratoria
4. **Botón de parada de emergencia:** pulsar para detener, rotar para soltar.
5. Interruptor de encendido / apagado (parte trasera de la columna)
6. PC con software de imágenes dentales aprobado por MDD



1. Luz de advertencia de exposición
2. Luz del plano sagital medio
3. Espejo
4. Luz de Frankfort y pomo de posicionamiento de luz
5. Pomo de posicionamiento de la sección focal
6. Soporte de paciente
7. Luz de sección focal
8. Asas de soporte de paciente
9. Soporte de cabeza

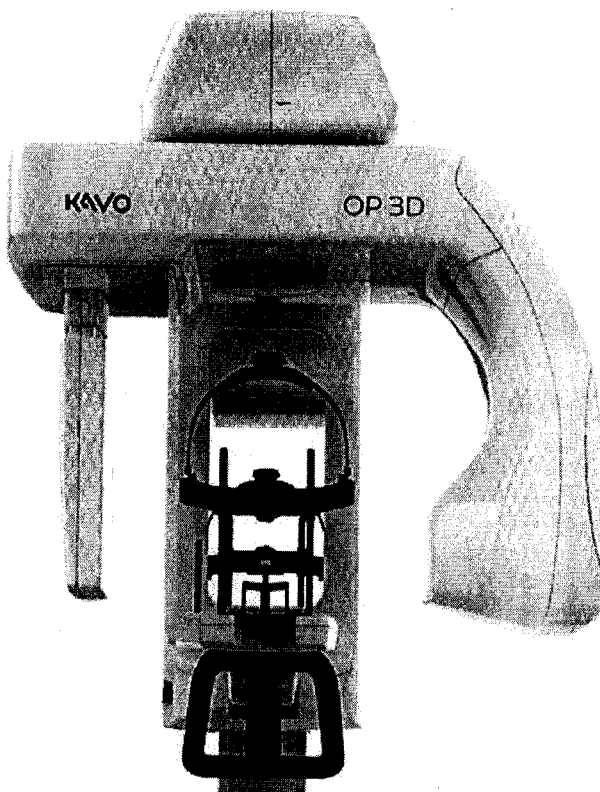
GRIMBERG DENTALES S.A.
 Fam. Liliana Yagina Cardozo
 Directora Técnica Aprobada Legal
 MN n° 14444

Diseñada para realizar:

- exposiciones panorámicas estándar,
- exposiciones panorámicas pediátricas (amplitud reducida),
- Exposiciones panorámicas segmentadas (segmentos seleccionados por el usuario),
- exposiciones de aletas de mordida,
- y exposiciones de la ATM.

La unidad utiliza un sensor CCD como receptor de imágenes y un PC con software de imágenes dentales (en conformidad con la Directiva 93/42/CEE de dispositivos médicos) adecuado, como el software CLINIVIEW™, para el tratamiento y la adquisición de imágenes.

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D

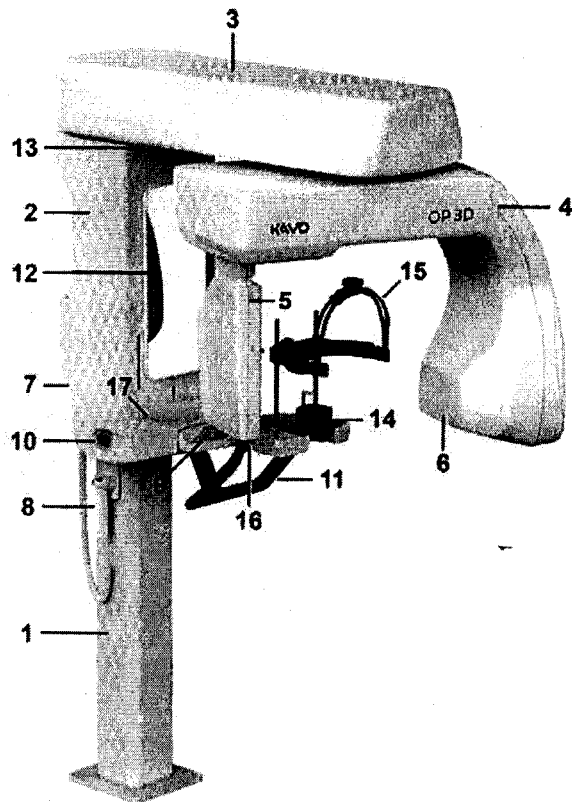


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

3 / 31

Página 4 de 32



1. Columna
2. Carro
3. Estante superior
4. Unidad giratoria
5. Sensor
6. Tubo generador
7. Interruptor de alimentación (parte posterior del dispositivo)
8. Interruptor de exposición
9. El panel de colocación
10. Interruptor de parada de emergencia
11. Asas del paciente
12. Espejo
13. Indicador luminoso de estado
14. Apoyo de barbilla
15. Soporte de cabeza
16. Palanca de bloqueo de soporte de cabeza
17. Bandeja de estante inferior

También es necesaria una estación de trabajo con software de imágenes dentales aprobado para las MDD.

El ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D se puede utilizar para los siguientes procedimientos:

Obtención de imágenes panorámicas:

- Panorámica estándar
- Panorámica segmentada
- Panorámica pediátrica
- Aleta de mordida
- ATM, proyección lateral

Obtención de imágenes 3D CBCT

Altura y diámetro del volumen (Al. x D)

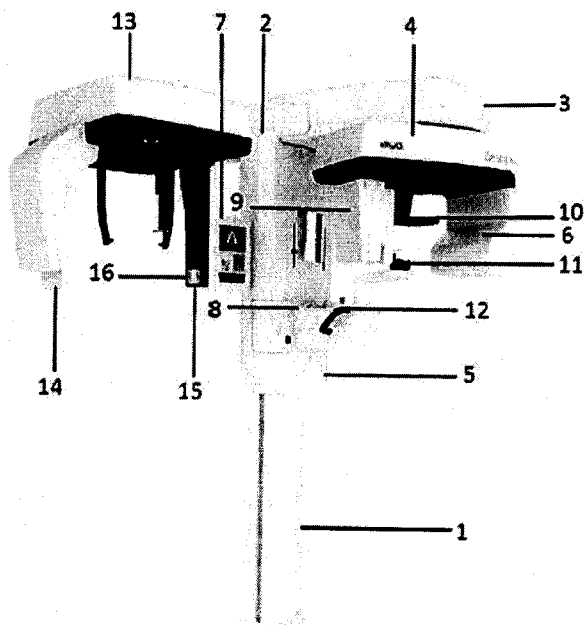
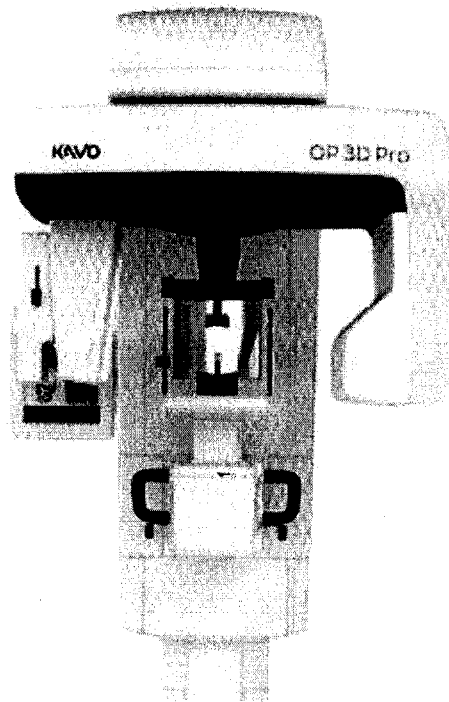
- 5 x 5 cm; Implantes y otras obtenciones de imagen de un solo diente
- 6 x 9 cm; obtención de imagen de una sola mandíbula
- 9 x 11 cm; obtención de imagen de toda la dentadura (ambas mandíbulas)
- 9 x 14 cm (opcional); ambas mandíbulas, incluidas las ATM
- La afinación de la posición y altura del CDV es posible de acuerdo con las imágenes para exploración.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

4 / 31

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro

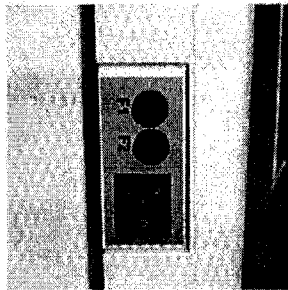


1. Columna
2. Carro
3. Soporte principal
4. Unidad giratoria
5. Interruptor de encendido/apagado (parte posterior del carro) y fusibles principales
6. Conjunto de tubo generador
7. Pantalla táctil
8. Panel de colocación del paciente
9. Cabezal del sensor
10. Soporte de cabeza
11. Apoyo de barbilla
12. Asas
13. Unidad cefalostática
14. Sensor cefalostático
15. Colimador secundario
16. Panel de colocación

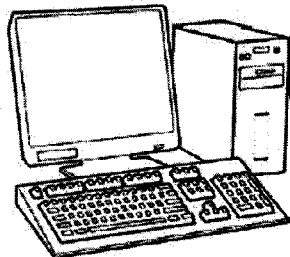
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

5 / 31



Interruptor de encendido/apagado (para encender y apagar la unidad) y los fusibles principales.



PC con software de imágenes dentales aprobado para MDD y software de visualización de imágenes 3D (no incluido).

Puede llevar a cabo los siguientes procedimientos:

Panorámica

- Panorámica estándar
- Panorámica pediátrica (anchura y altura reducidas)
- Panorámica de arco ancho
- Aleta de mordida
- Proyección posteroanterior (PA) de ATM
- ATM, proyección lateral
- Seno maxilar
- Panorámica mejorada de zona ortogonal
- Panorámica ortogonal

Cefalométrica (opcional)

- Proyección lateral cefalométrica
- Proyección lateral pediátrica cefalométrica
- Proyección posteroanterior (PA) cefalométrica
- Proyección Towne inversa
- Vista de Waters
- Programa carpiano (opcional) (no disponible en EE. UU. ni Canadá)

Panel pequeño 3D (opcional) AI x An

- Campo de visión de 61 x 41 mm
- Campo de visión de 61 x 78 mm

Panel medio 3D, AI x An (opcional)

- Campo de visión de 50 x 50 mm
- Campo de visión de 61 x 78 mm
- Campo de visión de 78 x 78 mm
- Campo de visión de 78 x 150 mm
- Campo de visión de 130 x 150 mm (opcional)

ACLARACIONES

Se incluye la versión mas completa.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IE-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

6 / 31

Página 7 de 32

Abreviaturas empleadas:

CDV = Campo de visión. El volumen cilíndrico 3D que reconstruye el sistema.

ROI = Región de Interés. La zona o región anatómica del paciente que le interesa explorar.

FH = Frankfort-Horizontal.

H = Horizontal.

ADC = Control automático de la dosis.

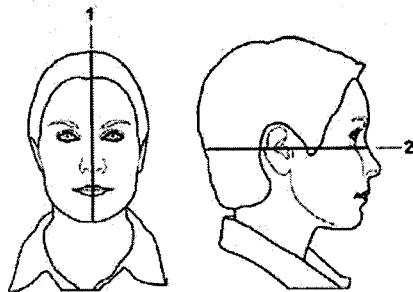
LDT = Low Dose Technology™.

MAR = Reducción de artefactos metálicos.

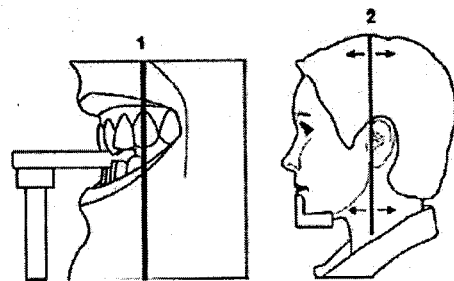
MODO DE USO

Luces de Posición:

Luces panorámicas

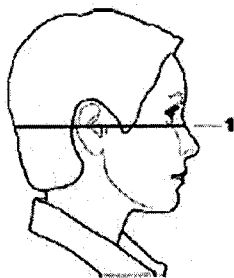


1. Luz sagital media
2. Luz FH



1. Luz de capa de imagen
2. Luz para ATM

Luces cefalométricas (opcional)



1. Luz FH

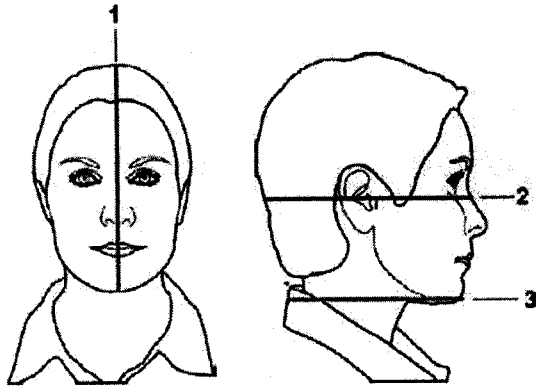
Luces de 3D (opcional)



NOTA! Las luces correspondientes se encienden automáticamente según el CDV seleccionado.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT



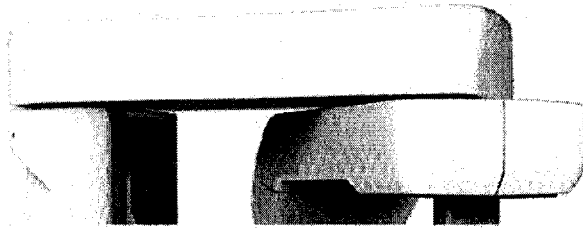
1. Luz sagital media
2. Luz horizontal, parte superior del CDV



NOTA! Con la opción 3D, la altura de 130 mm opcional se indica mediante la luz del plano Frankfort-Horizontal (FH). Mueva la luz FH a la posición de 130 mm (bloqueada en la posición de elevación).

3. Luz horizontal, parte Inferior del CDV

Indicador luminoso de estado:



El indicador luminoso de estado del dispositivo está ubicado en la parte superior del carro y se enciende según el estado del dispositivo:

- AMARILLO: el dispositivo está en funcionamiento.
- AZUL: dispositivo en estado de error o esperando que el usuario intervenga. Vea la GUI para obtener más información.
- VERDE: el dispositivo está preparado para su funcionamiento.

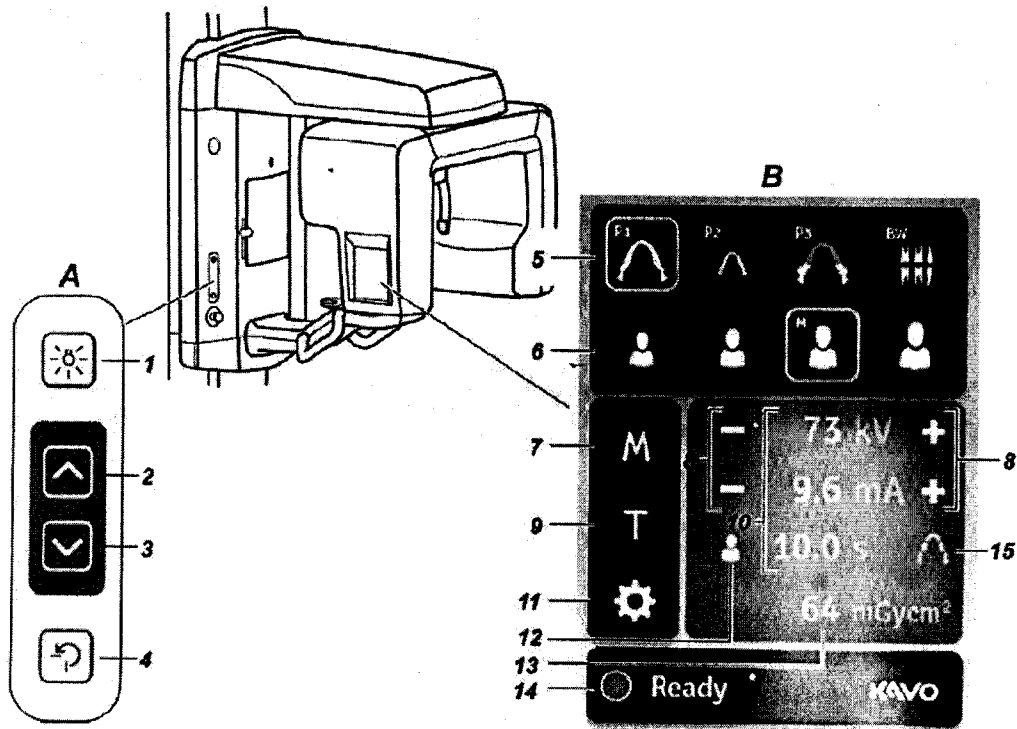
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

8 / 31

Panel de Control:

OP 2D



A. Panel de control lateral

1. Tecla de iluminación: enciende y apaga las luces de posicionamiento.
2. Tecla hacia arriba: sube la unidad.
3. Tecla hacia abajo: baja la unidad.
4. Tecla de retorno: lleva la unidad a la posición dentro/fuera del paciente (PIO).

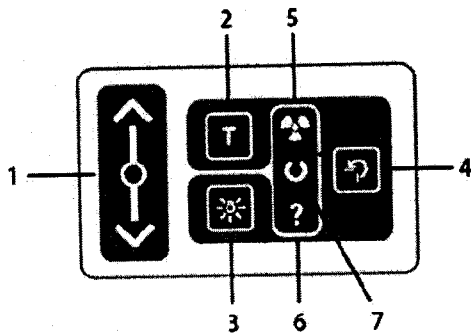
B. Panel de control principal

5. Teclas de selección de programa:
 - P1 = panorámica estándar, P2 = panorámica pediátrica, P3 = ATM, BW = aletas de mordida.
6. Teclas de selección de tamaño de paciente:
 - Niño, joven, adulto, adulto grande.
7. Tecla de selección de modo manual (M).
8. Teclas de selección de kV y mA, únicamente en modo manual.
9. Tecla de prueba: acciona la unidad sin rayos x.
10. Valores de exposición.
11. Tecla de servicio.
12. Tecla de nombre del paciente (únicamente visible si el software de imágenes dentales admite la visualización del nombre del paciente)
13. Producto dosis-área (PDA).
14. Indicador de estado de la unidad.
15. Tecla de selección del programa panorámico segmentado.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

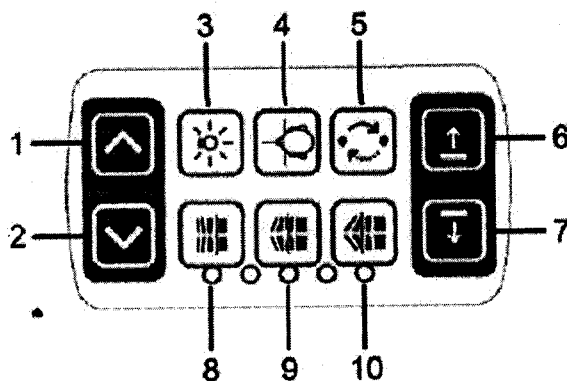
IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

OP 3D



1. Control deslizante de carro arriba/abajo. Los movimientos de carro hacia arriba o hacia abajo se controlan deslizando un dedo en el control deslizante de carro arriba/abajo. La velocidad de los movimientos del carro depende de la distancia que se mueve el dedo.
2. Botón de modo de prueba. Desactiva la producción de radiación del dispositivo. También puede utilizar la interfaz gráfica de usuario para activar el modo de prueba.
3. Botón de luces de colocación del paciente. Enciende o apaga las luces de colocación del paciente.
4. Botón INICIO. Lleva la unidad giratoria a las posiciones de Entrada de paciente e Inicio de exploración.
5. Indicador de exposición (AMARILLO). Se enciende cuando el dispositivo está irradiando.
6. Indicador luminoso de estado (AZUL). Se enciende cuando el dispositivo está en estado de error. Los detalles del error se muestran en la interfaz gráfica de usuario.
7. Indicador "Preparado" (VERDE). Se enciende cuando el dispositivo está preparado para la obtención de imágenes.

OP 3D Pro



GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN nº 14444

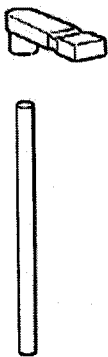
IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

10 / 31

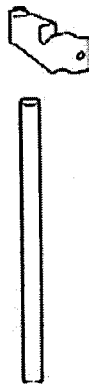
1. Carro ARRIBA
2. Carro ABAJO
3. Luces de colocación encendidas/apagadas
4. Colocación del paciente
5. Posición Inicial
6. Soporte de barbilla ARRIBA
7. Soporte de barbilla ABAJO
8. Mueva la capa de imagen en sentido anterior antes de la exposición 3 mm, con programa de senos 10 mm
9. Oclusión normal/posición de restablecimiento
10. Mueva la capa de imagen en sentido posterior antes de la exposición 3 mm, con programa de senos 10 mm

Accesorios:

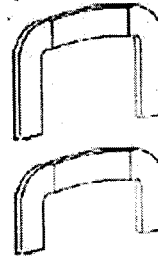
Horquilla de oclusión con el bloque de mordedura



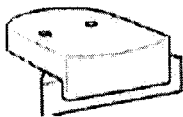
Horquilla de oclusión con el posicionador de mordida sin dientes



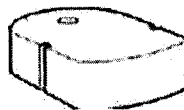
Soporte de la barbilla para pacientes sin dentición



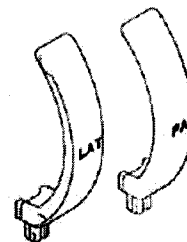
Soporte sinusal



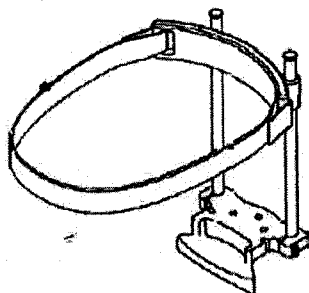
Apoyo de barbilla



Soporte de nariz ATM



Soporte de cabeza inferior para la obtención de imágenes de un CVD de 130 x 150 mm



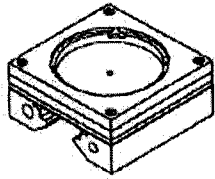
Cubiertas desechables para los dispositivos de colocación del paciente

- Cubiertas desechables para el soporte de mordida
- Cubiertas desechables para el soporte de la barbilla
- Cubiertas desechables para el soporte para las sienas
- Cubiertas desechables para el soporte nasal
- Cubiertas desechables para el soporte auricular

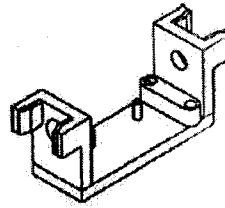
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

CF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

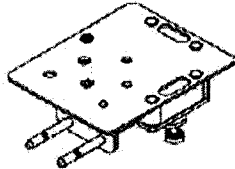
Herramienta de verificación de calidad panorámica (opcional)



Adaptador cefalométrico para herramienta de verificación de calidad panorámica (opcional)



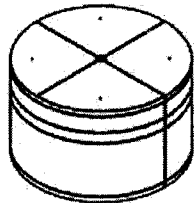
Conjunto de nivel de burbuja



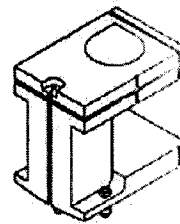
Fantoma de calibración 3D



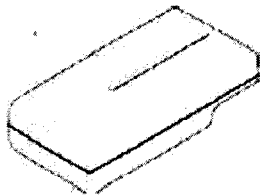
Fantoma de control de calidad



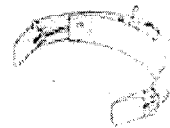
Fantoma cónico (para la calibración de geometría panorámica)



Sensor (panorámico y cefalométrico)



Conjunto de soporte para las sienes



Herramienta de alineación de láseres



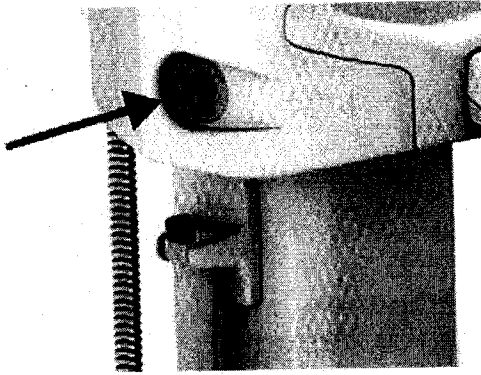
Plataforma para modelo dental



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

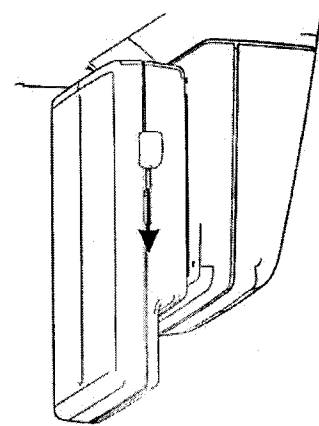
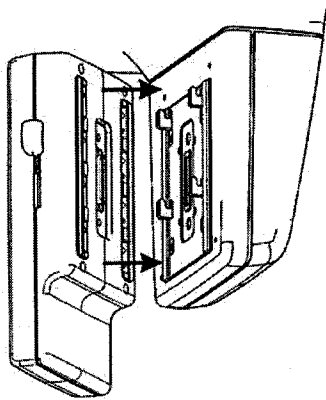
IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

Botón de parada de emergencia: Los diferentes modelos cuentan con al menos 1 botón de emergencia, claramente identificable y fácil de accionar.

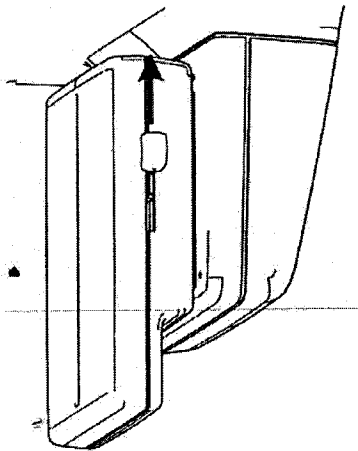


COLOCACIÓN DEL SENSOR

Insertar los cuatro ganchos del soporte en las ranuras del sensor, y desplazar el botón hacia abajo hasta que quede en posición.



REMOCIÓN DEL SENSOR



Desplazar el botón hacia arriba y luego quitar el sensor.

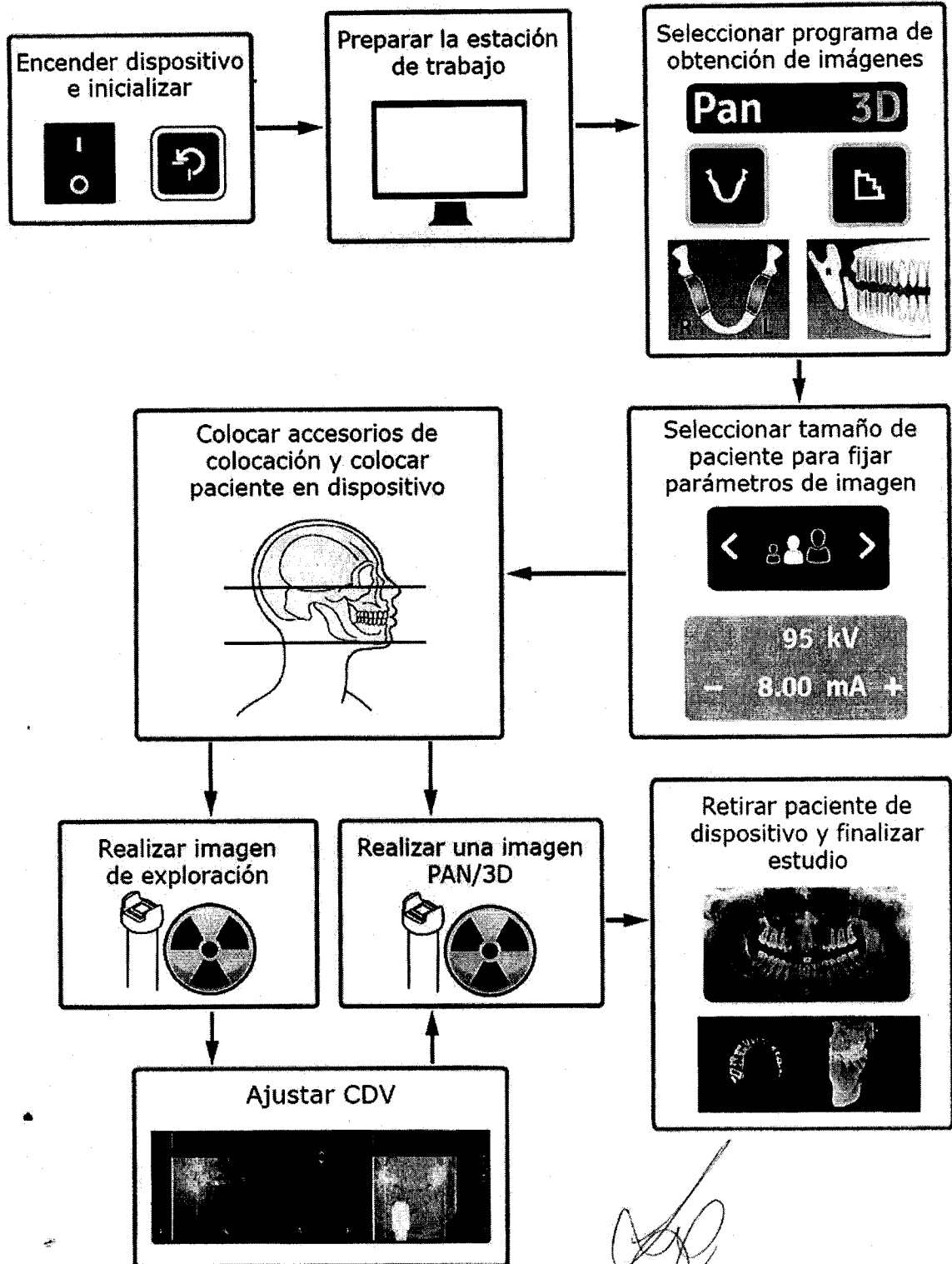
IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Encienda la unidad y la PC.
2. PC: Inicie el software CLINIVIEW (o aplicación de terceros).
3. PC: Abra un paciente nuevo o uno existente
4. PC: Haga clic en **Captura de Imagen (Image capture)**.

FLUJO GENERAL DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES



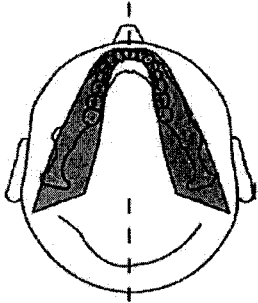
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanis - C.A. 15-2016-52086410-APN-DGA#ANMAT
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

EXPOSICIONES PANORÁMICAS

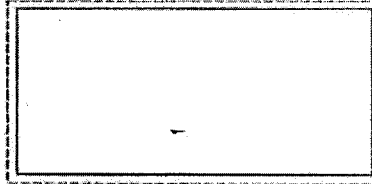
Se selecciona la imagen que se desea tomar en el panel de control.

Para: OP 2D- OP 3D- OP 3D Pro

Panorámica estándar

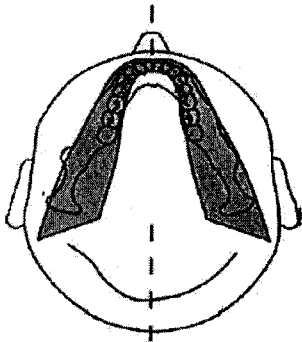


Magnificación 1,3

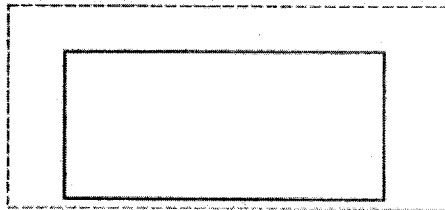


Para: OP 2D- OP 3D- OP 3D Pro

Panorámica pediátrica

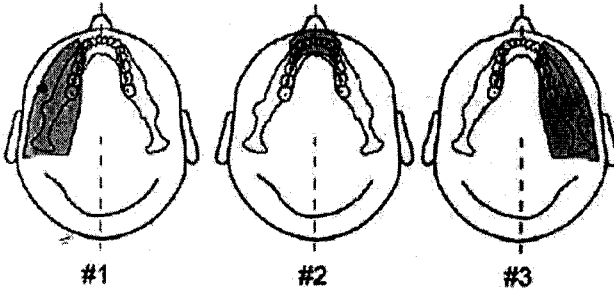


Magnificación 1,3



Para: OP 3D Pro

Zona ortogonal: Magnificación 1,25



#1

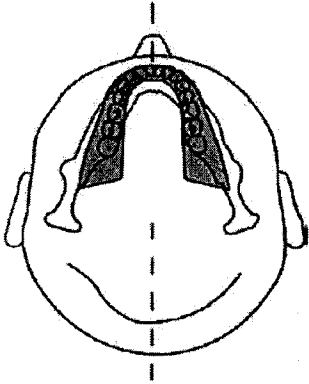
#2

#3

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Director General
Tel: 2018-52086410
MN n° 14444
APN-DGA#ANMAT

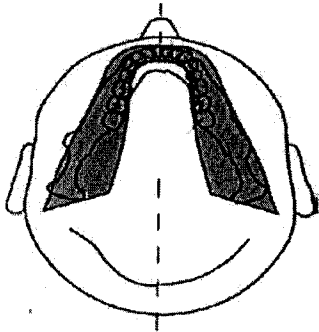
Para: OP 3D Pro

Ortogonal: Magnificación 1,3



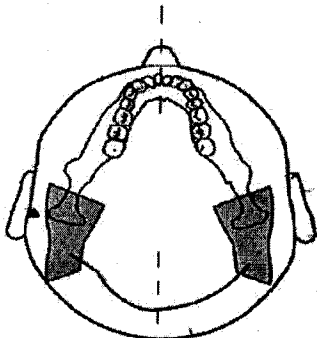
Para: OP 3D Pro

Arco ancho: Magnificación 1,3



Para: OP 2D- OP 3D- OP 3D Pro

ATM lateral: Magnificación 1,23

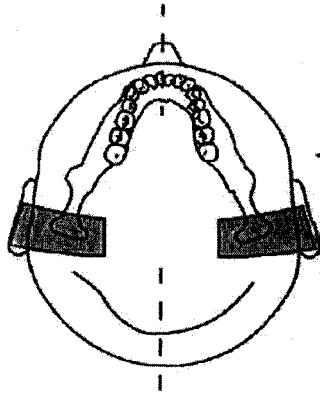


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

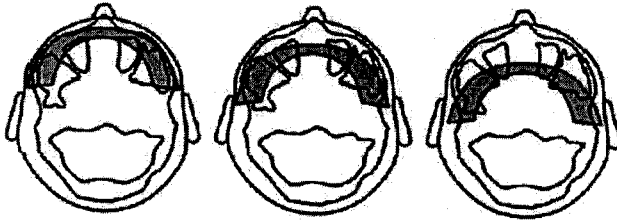
Para: OP 3D- OP 3D Pro

Articulación TM posterior Magnificación 1,55



Para: OP 3D Pro

Seno maxilar: Magnificación 1,3



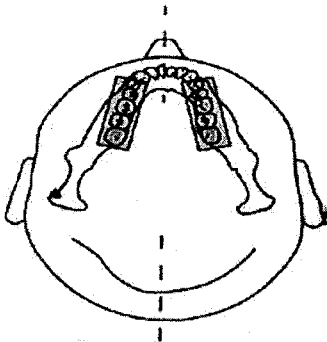
Mesial 10 mm

Inicio

Distal 10 mm

Para: OP 2D- OP 3D- OP 3D Pro

Aleta de mordida: Magnificación 1,3



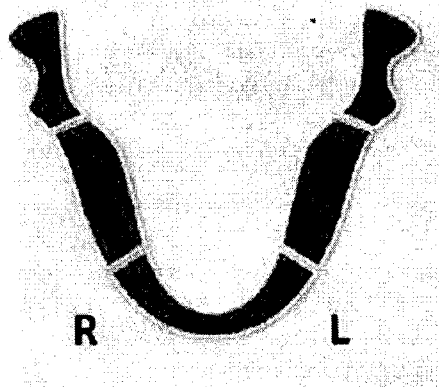
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Diana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT
MN n° 14444

17/31

Imágenes seccionales/segmentadas

OP 2D, OP 3D y OP 3D Pro permiten la toma de imágenes transversales. El arco dental en el panel táctil muestra las secciones de arco habilitadas y deshabilitadas desde el punto de vista del resultado

Seleccione el área de la imagen que desee del arco dental.



Control automático de la dosis para el modo panorámico(ADC)

OP 2D

En la pantalla aparecerán valores de kV y mA predeterminados para el tamaño del paciente seleccionado.


Si considera que los valores de kV y mA predeterminados no son correctos para el paciente que se está examinando, seleccione valores diferentes basándose en el tamaño, la edad y la densidad ósea estimada del paciente.

OP 3D y OP 3D Pro

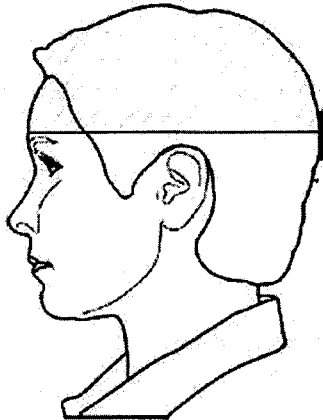
La unidad permite realizar exposiciones panorámicas con el control automático de la dosis (de P1 a P5).

Los intervalos de valores de exposición utilizados en el modo ADC son:

- Tensión: 57 - 90 kV
- Corriente: 3,2 - 16 mA


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Acreditada legal
MN 11-7444-52086410-APN-DGA#ANMAT

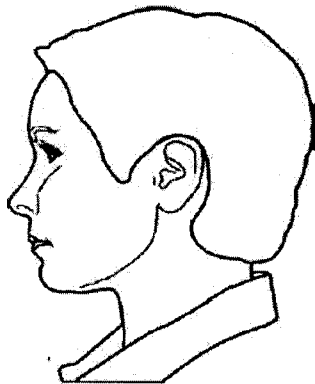
EXPOSICIONES CEFALOMETRICAS- OPCIONAL en OP 3D Pro
Proyección lateral pediátrica cefalométrica



El cefalostato lateral pediátrico tiene una altura de imagen optimizada (180 mm) que se emplea, p. ej., en pacientes pediátricos, pero también en pacientes adultos para reducir la dosis de radiación. La proyección lateral pediátrica cubre todas las referencias típicas del cefalostato, desde el nasión hasta la columna.

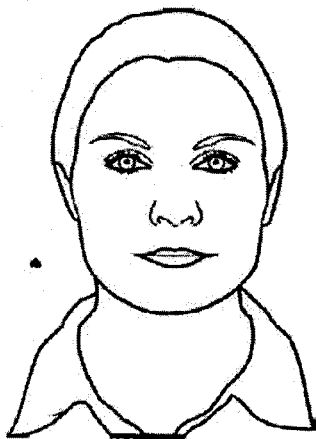
El punto de inicio de la exploración lateral es ajustable.

Proyección lateral cefalométrica



El cefalostato lateral emplea un campo de imagen de altura máxima que proporciona una imagen casi completa del cráneo. El punto de inicio de la exploración lateral es ajustable.

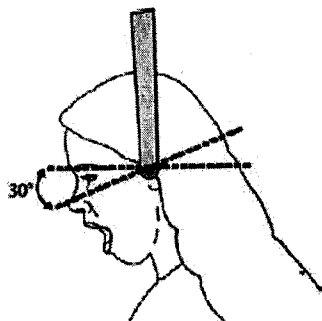
Proyección posteroanterior (PA) cefalométrica



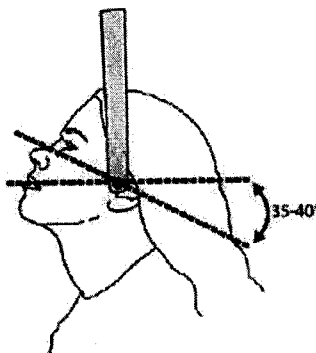
El cefalostato lateral emplea un sensor de imagen de altura máxima.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica: Aprobada legal
MN # 14446 IF 2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

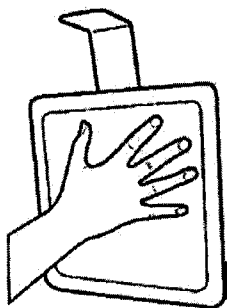
Proyección Towne inversa



Vista de Waters

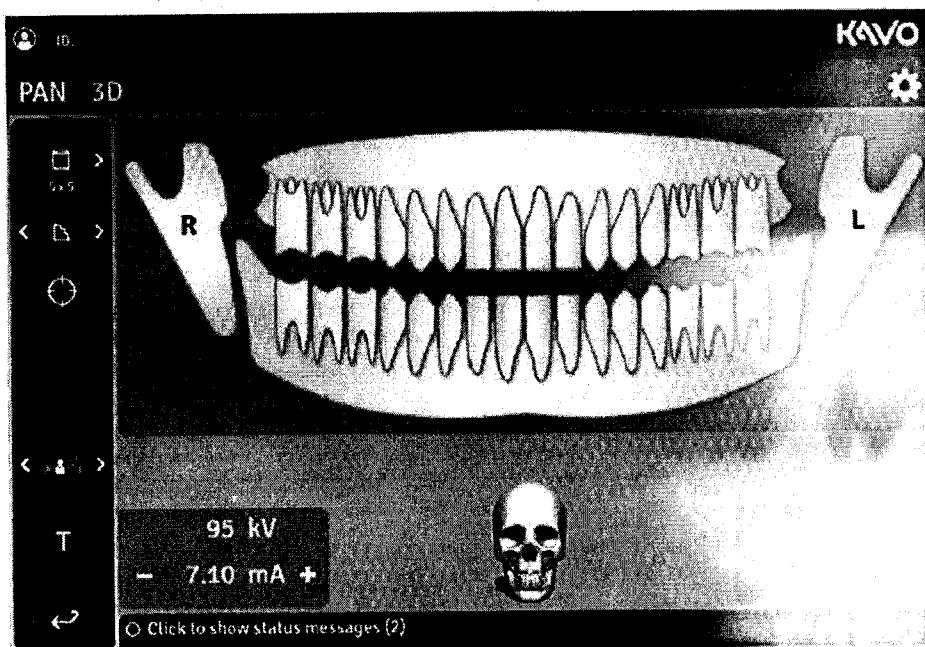


Vista del carpo (opcional)



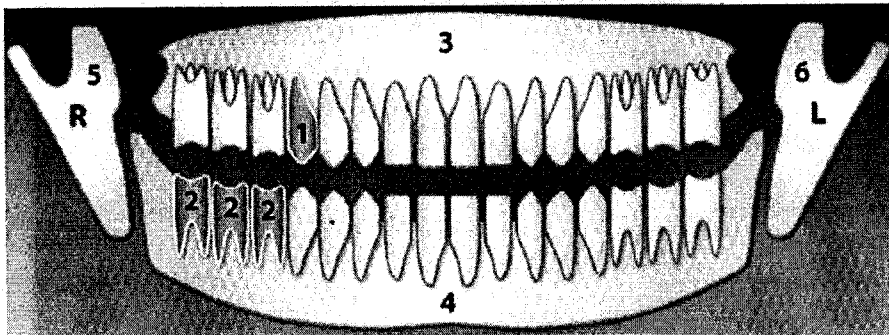
EXPOSICIONES 3D para OP 3D

Selección de programa de obtención de imágenes 3D



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Diana Yara Scazzolo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444
R-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

Gráfico dental ORTHOselect™



El gráfico dental se utiliza para seleccionar la región de interés (ROI) para la exploración 3D.

El CDV cambia automáticamente de acuerdo con la selección realizada.

Pulse los iconos dientes, mandíbula y ATM para seleccionar qué partes de la dentadura se estudian:

- Un solo diente (1)
- Varios dientes (2)
- Una mandíbula y todos los dientes en ella (3 o 4)
- Ambas mandíbulas y todos los dientes en ellas (3 o 4)
- ATM (5 o 6)
- Ambas ATM (5 y 6)
- Toda la dentadura (3, 4, 5 y 6)

Tamaño del CDV



Indica el tamaño del campo de visión actualmente seleccionado (AI x D).

Pulse el icono de tamaño de CDV para abrir una lista de los tamaños de CDV 3D disponibles; 5 x 5, 6 x 9, 9 x 11 y 9 x 14 (opcional).



Pulse el icono de tamaño de CDV de la lista para activarlo. El cráneo en la parte inferior de la interfaz gráfica de usuario también indica la cobertura aproximada del CDV seleccionado.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

21 / 31

Página 22 de 32

Resolución de Imagen



Indica la resolución actualmente seleccionada.

Pulse el icono de selección de resolución de imagen para abrir una lista de resoluciones de imagen disponibles.

**Resolución de dosis baja
Low Dose
Technology™**



Resolución estándar



Resolución alta



Resolución ENDODÓNTICA



Pulse el icono de lista de resoluciones para activarlo.

Ajuste de resolución	Recomendaciones generales de uso
Resolución LDT	Implantes, seguimiento de tratamientos, niños
Resolución estándar	Implantes, terceros molares, ATM, dientes incluidos, resorciones
Resolución alta	Patologías, defectos del hueso alveolar, fracturas de raíces dentales
Resolución ENDODÓNTICA	Casos endodónticos (infecciones periapicales, endodoncias, fracturas, etc.). Disponible solo para DCV de 5 x 5.

Programa de imagen para exploración



Indica si el programa de imagen para exploración está activado.

Se obtiene una imagen para exploración para verificar y realizar ajustes a la posición del CDV y la altura antes de iniciar una exploración 3D completa. Por defecto, el programa de imagen para exploración siempre está activado cuando se realizan imágenes 3D.

Pulse el icono de imagen para exploración para desactivarlo/ activarlo.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

EXPOSICIONES 3D para OP 3D Pro

Programas 3D, panel pequeño

CDV de 61 x 41 mm



Resoluciones disponibles:



Resolución alta (tamaño del voxel de 133 μm)



Resolución estándar (tamaño del voxel de 200 μm)



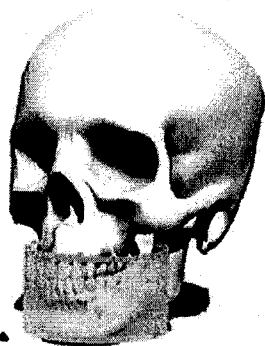
Resolución con Low Dose Technology™ (LDT)
(Tamaño del voxel de 290 μm)

Programa optimizado para obtención de imágenes endodónticas:



Programa endodóntico (tamaño del voxel de 85 μm)

CDV de 61 x 78 mm



Resoluciones disponibles:



Resolución alta (tamaño del voxel de 200 μm)



Resolución estándar (tamaño del voxel de 300 μm)



Resolución con Low Dose Technology™ (LDT)
(Tamaño del voxel de 330 μm)

PRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Sectora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

Programas 3D, panel medio

CDV de 50 x 50 mm



Resoluciones disponibles:



Resolución alta (tamaño del voxel de 125 μm)



Resolución estándar (tamaño del voxel de 200 μm)



Resolución con Low Dose Technology™ (LDT)
(tamaño del voxel de 280 μm)

Programa optimizado para obtención de imágenes
endodónticas:



Programa endodóntico (tamaño del voxel de 85 μm)

CDV de 61 x 78 mm



Resoluciones disponibles:



Resolución alta (tamaño del voxel de 200 μm)



Resolución estándar (tamaño del voxel de 300 μm)



Resolución con Low Dose Technology™ (LDT)
(tamaño del voxel de 320 μm)

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

CDV de 78 x 78 mm



Resoluciones disponibles:



Resolución alta (tamaño del voxel de 200 μm)



Resolución estándar (tamaño del voxel de 300 μm)



Resolución con Low Dose Technology™ (LDT)
(tamaño del voxel de 320 μm)

CDV de 78 x 150 mm



Resoluciones disponibles:



Resolución alta (tamaño del voxel de 250 μm)

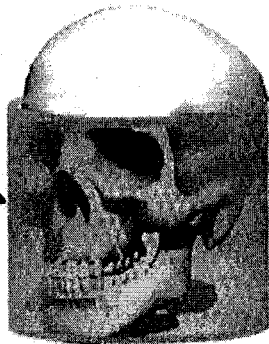


Resolución estándar (tamaño del voxel de 350 μm)



Resolución con Low Dose Technology™ (LDT)
(tamaño del voxel de 400 μm)

CDV de 130 x 150 mm (opcional)



Resoluciones disponibles:



Resolución alta (tamaño del voxel de 320 μm)



Resolución estándar (Tamaño del voxel de 380 μm)



Resolución con Low Dose Technology™ (LDT)
(tamaño del voxel de 420 μm)

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Lilliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

Selección de la Resolución y el CDV

Ajuste de resolución 3D Recomendaciones generales de uso	
Resolución LDT	Seguimientos de tratamientos, niños
Resolución estándar	Implantes, terceros molares, ATM, dientes incluidos, resorciones
Resolución alta	Patologías, defectos del hueso alveolar, fracturas de raíces dentales
Resolución endodóntica	Casos endodónticos (Infecciones periapicales, endodoncias, fracturas, etc.)

Selección del CDV 3D Recomendaciones generales de uso	
61 x 41 mm 50 x 50 mm	Optimizado para implantes en ubicaciones individuales o diagnóstico localizado, por ejemplo, extracciones de terceros molares, dientes incluidos, análisis de ATM individual, endodoncia y niños.
61 x 78 mm	Colocación de múltiples implantes mediante guías quirúrgicas, arco dental completo, optimizado para una mandíbula.
78 x 78 mm	Dentadura completa, tanto la mandíbula como el maxilar con una porción del seno maxilar.
78 x 150 mm	Tanto la mandíbula como el maxilar incluidas las vías respiratorias y la espina cervical superior o el seno, ambas articulaciones TM.
130 x 150 mm (opcional)	Cubre la región maxilofacial completa, desde el maxilar hasta el seno frontal o desde la mandíbula hasta el seno maxilar.

Imagen para exploración

Mantenga pulsado el botón de exposición. Durante la exposición oirá una señal acústica y aparecerá el símbolo de advertencia relativo a la exposición en la pantalla táctil.

La imagen de previsualización de la exploración aparece en la pantalla táctil.

Ajuste de forma precisa la posición de exploración con las teclas de flechas. Pulse el icono de guardar en la esquina superior derecha para continuar.

Tome una nueva imagen para exploración o guarde la actual y vaya a la imagen 3D.

REDUCCIÓN DE ARTEFACTOS METÁLICOS

El software de reducción de artefactos metálicos MAR puede usarse para reducir el efecto de los metales y otros objetos densos y radiopacos en la imagen 3D.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- Siempre compruebe la colocación del paciente antes de realizar la imagen de rayos X para reducir la necesidad de tomas adicionales.
- Siempre protéjase de la radiación o colóquese a por lo menos tres metros del dispositivo cuando realice imágenes de rayos X.
- Cuando realice imágenes de rayos X de un paciente que se sienta inseguro o sea bastante corpulento (normalmente bastante alto o bastante grande), primero utilice el modo de prueba para demostrar los movimientos del dispositivo y para asegurarse de que la unidad de rotación no choque con el paciente durante el proceso de obtención de imágenes.
- Evite realizar imágenes de rayos X a mujeres embarazadas.
- Asegúrese siempre de que pueda ver y oír al paciente durante el proceso de obtención de imágenes.
- Siempre coloque cubiertas desechables nuevas en los elementos de colocación del paciente y desinfecte las partes que entran en contacto con el paciente de acuerdo con las indicaciones de *Limpieza y desinfección*.
- Apague el dispositivo después de su uso.
- Únicamente el personal de servicio técnico autorizado puede llevar a cabo la instalación y el mantenimiento del dispositivo.
- El conjunto del telescopio de la columna no tiene componentes que puedan ser reparados y no se debe abrir ni modificar bajo ninguna circunstancia.
- Siempre asegúrese de que el dispositivo esté aislado de la red eléctrica durante la realización de tareas de instalación o mantenimiento para evitar el riesgo de descargas eléctricas. Las partes activas en tensión están marcadas con símbolos de alto voltaje.
- Antes de instalar el dispositivo, familiarícese con este manual y siga las instrucciones de instalación con el fin de garantizar el uso seguro del dispositivo.

Introducción

- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el dispositivo únicamente debe conectarse a la alimentación de la red principal con toma de tierra.
- El dispositivo no debe conectarse a una alargadera eléctrica.
- Compruebe el par de apriete y la fijación de todos los tornillos y pernos durante la instalación del dispositivo.
- Todas las cubiertas del dispositivo deben estar correctamente instaladas antes de entregar el dispositivo al usuario.
- Compruebe la seguridad eléctrica del dispositivo, llevando a cabo una inspección que garantice una conexión a tierra adecuada de todas las partes metálicas que el usuario puede tocar, antes de entregar el dispositivo al usuario.

MENSAJES DE ERROR

La unidad responde a situaciones de error mostrando un cuadro de diálogo que contiene un código de error y un código descriptivo.

Cuando aparece un código de error en la pantalla, la unidad deja de funcionar y no se puede manejar mientras en la pantalla siga apareciendo el código de error. En casos menos graves aparece un mensaje de advertencia, que permite seguir utilizando la unidad.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento anual

Como mínimo una vez al año, el personal cualificado deberá realizar un procedimiento de mantenimiento anual. Consulte el manual del programa de mantenimiento y póngase en contacto con su distribuidor local para obtener información detallada.

Un técnico autorizado del servicio técnico deberá llevar a cabo una inspección completa del dispositivo una vez al año.

Las siguientes comprobaciones se deben llevar a cabo durante la inspección:

- Compruebe que la toma de alimentación no está dañada de ningún modo.
- Compruebe que la conexión de seguridad a tierra está conectada.

CRIMPERO SEN AAPSID GA#ANMAT
Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 1444

27 / 31

- Compruebe que todos los tornillos de fijación están apretados.
- Compruebe que las luces de colocación funcionan correctamente y están bien alineadas.
- Compruebe que no hay fugas de aceite del tubo generador.
- Compruebe que todas las cubiertas y partes mecánicas están bien fijadas y no se han aflojado.
- Compruebe que las rejillas de ventilación de las cubiertas no estén bloqueadas con polvo y de que no se haya acumulado polvo dentro del dispositivo.
- Compruebe que el interruptor de encendido funciona correctamente.
- Compruebe que el botón de parada de emergencia funciona correctamente.
- Compruebe los límites del movimiento Z.
- Compruebe que los indicadores de advertencia de exposición funcionan correctamente.
- Compruebe los movimientos del dispositivo y el correcto funcionamiento del interruptor de exposición.

Durante el mantenimiento anual, se deben llevar a cabo todas las calibraciones y programas de control de calidad conforme al capítulo *Finalización de la calibración del dispositivo*. El Manual de mantenimiento del dispositivo incluye una descripción completa del procedimiento de mantenimiento.

Intervalos de calibración

Para mantener la calidad de la imagen en el mejor nivel posible, se deberán efectuar calibraciones y comprobaciones de calidad a intervalos regulares conforme a la tabla siguiente.

Modalidad	Requisito mínimo	Recomendación
3D	Dos (2) veces al año	Cuatro (4) veces al año
Panorámica	De forma anual durante el mantenimiento normal	Dos (2) veces al año
Cefalométrico	De forma anual durante el mantenimiento normal	Dos (2) veces al año

Cambio de los fusibles

Los fusibles de corriente principal están situados cerca del interruptor de alimentación. 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. Utilice únicamente fusibles apropiados

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD

PRECAUCIÓN! Apague la unidad o desconéctela de la alimentación principal antes de limpiarla. Si utiliza un limpiador en spray, no lo pulverice sobre las rejillas de ventilación. Evite que el agua o los líquidos de limpieza penetren en la unidad, ya que podrían provocar cortocircuitos o corrosión. La unidad se debe limpiar después de cada uso.

PRECAUCIÓN! Limpie el polvo de la unidad con frecuencia. La unidad puede sobrecalentarse si el polvo se acumula en las rejillas de refrigeración.

Superficies de la unidad:

Todas las superficies se pueden limpiar con un paño suave humedecido con un detergente suave (p. ej., agua con jabón). NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en este equipo.

CRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

Cubiertas de luz de posición:

Las cubiertas de luz de posición están hechas de plástico transparente. Emplee un paño suave humedecido con un detergente suave (p. ej., agua con jabón). NO utilice nunca agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores para limpiar las cubiertas.

Superficies en contacto con el paciente:

Todas las superficies y piezas que toquen o entren en contacto con el paciente se deben desinfectar tras cada paciente. Emplee un desinfectante con una fórmula específica para la desinfección de equipo dental y utilícelo de acuerdo con las instrucciones suministradas con el desinfectante. Todos los elementos y superficies se deben secar antes de usarlas de nuevo.

Las técnicas de desinfección de la unidad y la sala deberán cumplir todas las leyes y normativas vigentes y aplicables.

Ejemplos de agentes de limpieza que pueden encontrarse en productos desinfectantes permitidos o prohibidos para limpiar la unidad:

Permitidos: Metanol (alcohol metílico), jabón, alcohol isopropílico, agua destilada.

No permitidos: Benceno, clorobenceno, acetona, éter acético, agentes que contengan fenol, ácido paracético, peróxido de hidrógeno y otros agentes de separación de oxígeno, hipoclorito sódico y agentes de separación de yodo.

Autoclave:

Algunas de las piezas extraíbles que se encuentran en contacto con el paciente pueden esterilizarse en autoclave. Estas piezas son: varillas de oclusión, guías de mordida y soportes de barbilla.

Si estos elementos se esterilizan en autoclave, no es necesaria la desinfección mediante métodos de desinfección alternativos.

CONTROL DE CALIDAD

Los programas de control de calidad (QC) en el menú de control de calidad se usan para garantizar que la calidad de las imágenes sea constante.

Se deberían realizar controles de calidad de forma periódica, preferiblemente una vez al mes y siempre después de la calibración.

NOTA! El dispositivo recordará de forma automática que debe volver a obtener imágenes de QC. Si desea cambiar la frecuencia de los recordatorios, póngase en contacto con un miembro del servicio técnico a fin de obtener asistencia.

NOTA! Los programas de control de calidad generan rayos X. Protéjase de la radiación.

CALIBRACIÓN Y AJUSTE

Las calibraciones y comprobaciones de calidad se realizan tomando exposiciones de las herramientas de calibración. El sistema efectúa los ajustes necesarios conforme a los datos de imagen capturados. En lo que respecta a las comprobaciones de calidad de las imágenes panorámicas y cefalométricas, el operador evaluará la calidad visualmente.

Con cada calibración se obtiene una imagen que contiene los resultados de la calibración, lo cual indica al operador cómo debe seguir el procedimiento de ajuste y calibración.

Además del nombre de la calibración (p. ej., Adjustment panCol), las imágenes contienen datos de imágenes muestreados durante la calibración, instrucciones de ajuste y un estado de la calibración "Superado (Passed) / No superado (Not passed) / Error (Failed)".

- **Passed** significa que el programa de calibración ha tenido resultado. Habrá que pasar entonces a la calibración siguiente.
- **Not passed** significa que todavía es necesario algún ajuste. Siga las instrucciones que contiene la imagen (si contiene alguna) y tome otra exposición. Algunos programas de calibración son iterativos y requieren unas pocas repeticiones.
- **Failed** significa que el sistema no ha podido decidir el ajuste necesario para que

la calibración dé resultado. Este estado de la calibración será siempre resultado de alguna condición de error. Tomar otra exposición no será de ayuda. La imagen puede dar una pista sobre cuál es el problema (por ej., no hay radiación, colimador severamente inclinado, datos de imagen dañados...). Póngase en contacto con el servicio técnico si persiste el problema después de reiniciar la unidad y el PC.

SIMBOLOS QUE APARECEN EN LOS EQUIPOS



PRECAUCION RADIACION



PELIGRO ALTO VOLTAJE



ENCENDIDO/ HABILITADO



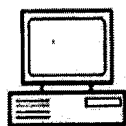
APAGADO/ INHABILITADO



CONECTOR PARA CONTROL REMOTO



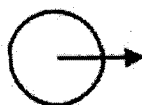
INTERRUPTOR PARA EXPOSICION



CONECTOR DE ETHERNET RJ45



CONECTOR DE INTERRUPTOR PARA EXPOSICION



CONECTOR DE LUZ DE EXPOSICION



ATENCION LEA LA DOCUMENTACION ACOMPAÑANTE

GRIMBERG DENTALES S.A.
Liliana Yanina Cardozo
Ingeniera técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

30 / 31

Página 31 de 32

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: -10°C a 60°C

Temperatura de uso: -10°C a 35°C. Y Humedad relativa máxima 85%

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente entre : -10°C a 60°C

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-52086410-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Octubre de 2018

Referencia: 33914005 resapuesta a corte

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.17 09:42:26 -03'00'

Gabriela Arroyo
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.17 09:42:28 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-33914005-APN-DGA#ANMAT

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(s) de (los) producto(s) médico(s): KAVO.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El aparato esta exclusivamente destinado para tomar imágenes dentomaxilares y de cabeza y cuello.

Modelo/s: ORTHOPANTOMOGRAPH OP 2D, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D, ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro, CLINIVIEW 11.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

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 510-245, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-33914005-APN-DGA#ANMAT

Disposición N° **0192**
- 7 ENE. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé