



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7515-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7515-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 OWANDY, nombre descriptivo SISTEMA DE RADIOGRAFÍA PANORAMICA ODONTOLÓGICA y nombre técnico Unidades Radiográficas, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-10200573-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1081-50”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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: SISTEMA DE RADIOGRAFÍA PANORAMICA ODONTOLÓGICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-269 Unidades Radiográficas, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OWANDY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes radiográficas en 2D y 3D de dientes y mandíbula; realización de exámenes radiográficos de: Articulación temporomandibulares (ATM) izquierda / derecha, Seno maxilar, Volumen maxilar / Volumen

mandibular, Maxilar frontal, Premolar Maxilar izquierdo / derecho, Molar maxilar izquierdo / derecho, Mandibular frontal, Premolar mandibular izquierdo / derecho, Molar mandibular izquierdo / derecho, cefalometría.

Modelos:

I-MAX

I-MAX 3D

I-MAX TOUCH

I-MAX TOUCH 3D

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE, NO CONTIENE MATERIA PRIMA DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE, NO DEBE ESTERILIZARSE

Nombre del fabricante:

1) OWANDY RADIOLOGY

Planta elaboradora modelos I-MAX e I-MAX 3D:

2) VILLA SISTEMI MEDICALI

Lugar de elaboración:

1) 2 Rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg , FRANCIA

2) Via Delle Azalée, 3 – 20090 (MI), BUCCINASCO, ITALIA

Expediente N° 1-47-3110-7515-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.05 21:05:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 21:05:19 -03:00

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



SISTEMA DE RADIOGRAFÍA PANORAMICA ODONTOLÓGICA

***MODELO SEGÚN CORRESPONDA (I-MAX;
I-MAX 3D; I-MAX TOUCH; I-MAX TOUCH 3D)***

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

OWANDY RADIOLOGY - 2 Rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg , FRANCIA

Planta elaboradora Modelos I-MAX e I-MAX 3D:

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

Importador:

TRIDIAGNOS S.A.- ESTOMBA 855 – CP.: 1427 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-50

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

3. Instrucciones de Uso

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



SISTEMA DE RADIOGRAFÍA PANORAMICA ODONTOLÓGICA

***MODELO SEGÚN CORRESPONDA (I-MAX;
I-MAX 3D; I-MAX TOUCH; I-MAX TOUCH 3D)***

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

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

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

OWANDY RADIOLOGY - 2 Rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg , FRANCIA

Planta elaboradora Modelos I-MAX e I-MAX 3D:

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

Importador:

TRIDIAGNOS S.A.- ESTOMBA 855 – CP.: 1427 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Autorizado por ANMAT, PM 1081-50

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

I-MAX; I-MAX 3D

I-MAX TOUCH; I-MAX TOUCH 3D

Descripción del sistema

La tecnología de rayos X ha evolucionado de tal manera que, además de los métodos de examen tradicionales (Panorámico, ATM, Seno), permite adquirir imágenes tridimensionales del complejo maxilofacial del paciente. Así, el doctor puede elegir el procedimiento más adaptado, tanto en la fase de planificación del tratamiento como en el diagnóstico.

I-Max, producido por Owandy Radiology, es un sistema panorámico completo que permite adquirir todas imágenes de rayos X habituales en odontología y ortodoncia (excepto las radiografías intraorales) además de tomografías volumétricas o imágenes de rayos X en 3D (modelos I-MAX 3D e I-MAX TOUCH 3D)

En este tipo de aparato, el sensor digital lineal, utilizado tradicionalmente en las panorámicas digitales de rayos X, ha sido reemplazado por un sensor digital de amplio espectro, denominado también panel plano.

Este tipo de sensor permite capturar el área del complejo maxilofacial que incluye los detalles anatómicos más importantes, adquiriendo una serie de imágenes bidimensionales.

Existen las siguientes opciones y deben encargarse por separado:

- Céfaló digital; permite adquirir los exámenes siguientes, disponibles en modo alta resolución o resolución normal (alta velocidad):

Examen Céfaló en diferentes formatos.

Examen Carpo.

Principios físicos de funcionamiento

En general, el sensor de panel plano funciona como un sensor digital normal que convierte la cantidad de dosis de rayos X que alcanza a cada uno de los elementos del sensor (píxel) en una señal eléctrica que se puede procesar a través de un sistema de conversión analógico digital. A diferencia de los sensores tradicionales para examen panorámico, que devuelven una columna de imagen cada vez, el panel plano devuelve todo el contenido del sensor. Las funciones especiales que contiene también permiten adquirir una parte específica del sensor.

El sistema tiene que estar conectado a un ordenador dedicado, en el que se ha instalado previamente todo el software necesario para adquirir, procesar y presentar las imágenes.

Las imágenes resultantes se almacenan en la base de datos del sistema correspondiente al paciente seleccionado.

CARACTERÍSTICAS STANDARD Y OPCIONALES

MODELO	Características principales				
	Radiografía intraoral	Radiografía panorámica	Tomografía 3D	Cefalometría	Examen Carpo
I-MAX	NO	SI	NO	NO	NO
I-MAX TOUCH	NO	SI	NO	OPCIONAL	OPCIONAL
I-MAX 3D	NO	SI	SI	NO	NO
I-MAX TOUCH 3D	NO	SI	SI	OPCIONAL	OPCIONAL

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 APLICABLE, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

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

Mantenimiento

Esta unidad, como cualquier otro aparato, debe utilizarse correctamente y pasar controles técnicos periódicamente. Esta precaución garantiza que funcione con seguridad y eficacia.

El mantenimiento periódico consiste en las comprobaciones que realiza el operador y/o el técnico cualificado.

El operador puede controlar los siguientes elementos:

- Que las placas estén completas y bien enganchadas.
- Posibles fugas de aceite del cabezal del tubo.
- Que el cable del botón de rayos X no presente signos de desgaste o rotura.
- Que la unidad no presente daños externos que puedan vulnerar la seguridad contra las radiaciones.

ADVERTENCIA:

Se recomienda al operador efectuar los controles antes de cada sesión de trabajo.

Si el operador encuentra alguna irregularidad o averías, tendrá que informar enseguida al Servicio Técnico.

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

No corresponde, no implantable

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

No corresponde, no presenta este riesgo.

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

No corresponde, no 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;

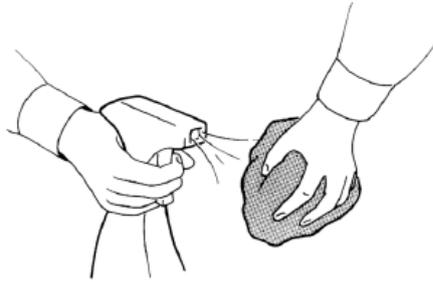
LIMPIEZA Y DESINFECCION

Respete estas instrucciones para garantizar la higiene y limpieza del aparato.



ADVERTENCIA: Desconecte la unidad de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

Se podrían producir cortocircuitos o deterioros en la unidad si en ella penetraran agua o líquidos.



Pase un paño húmedo con detergente suave para limpiar la superficie pintada, los accesorios y los cables de conexión y luego, séquelos con un paño seco; no emplee solventes corrosivos o abrasivos (alcohol, bencina, tricloroetileno).

Limpie a consciencia el soporte de mentón, los mangos de sujeción, el apoyo de nariz y el soporte para sienes después de cada uso.

El mordedor o la funda protectora del mordedor, la cinta de cabeza para los exámenes 3D y las fijaciones auriculares del cefalostato deben sustituirse después de cada examen en el que hayan sido utilizados.

Materiales de limpieza compatibles

Detergente neutro para: superficies pintadas, accesorios y cables de conexión.

Solución al 2% de glutaraldehído: soporte de mentón, mangos de sujeción, apoyo de nariz y soporte para sienes.

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);

Método para verificar los factores técnicos (apartado dirigido al personal técnico)

Los factores de exposición (kV, tiempo y dosis) pueden verificarse con un “método no invasivo”.



ADVERTENCIA: La unidad está equipada de un colimador con un haz de rayos X muy fino. Las mediciones realizadas con instrumentos no invasivos y un haz fino pueden resultar difíciles y/o poco fiables, por tanto debe utilizarse una sonda especial con un área receptora reducida. Puede facilitar la tarea el uso de una pantalla fluorescente para localizar el haz de rayos X y posicionar la sonda del instrumento.

A continuación, exponemos el procedimiento para medir los parámetros de exposición con un instrumento no invasivo:

1. Con el aparato encendido, seleccione el examen panorámico pulsando la tecla de selección del modo de examen (9).
2. Pulse el indicador de "modo Anatómico/Manual" (13) hasta que se vuelva verde y muestre una "S", entonces pulse la tecla "Prueba" (4) para aceptar el modo de verificación de exposición. Aparece lo siguiente:



xxkV xxm xx.xs
EMISSION PROGRAM



ADVERTENCIA: Las siguientes operaciones desencadenan la emisión de rayos X; por tanto, el técnico autorizado debe prestar la máxima atención y respetar la norma de seguridad vigente en el país.



NOTA: Este programa permite realizar la medición de los parámetros de exposición con el cabezal del tubo en posición fija (no giratoria) y los parámetros constantes.

3. Coloque el instrumento de medición.
4. Para cambiar los parámetros de exposición, utilice las teclas finas naranja (3) del parámetro correspondiente, la pantalla mostrará respectivamente una de las tres capturas siguientes:

>xxkV xxmA xx.xs
xxkV>xxmA xx.xs
xxkV xxmA>xx.xs

El símbolo ">" indica qué parámetro se está cambiando. Los parámetros pueden variar dentro de los límites descritos en la tabla inferior:

Parámetro	Valor mínimo	Valor máximo
KV	60	86
mA	6	12
s	0,2	15

Tabla 3

5. Realice una exposición pulsando el botón de rayos X; el instrumento detectará los factores técnicos.



NOTA: El rendimiento está asegurado si la medición de los factores técnicos se realiza con un método invasivo. Las mediciones realizadas con un método no invasivo pueden introducir errores debido a la tolerancia de los instrumentos o la aplicación incorrecta de la medición.

6. Para salir del programa de control, pulse la tecla "Prueba" (4); la pantalla indicará:

xxkV xxmA xx.xs
PANORAMIC-STD

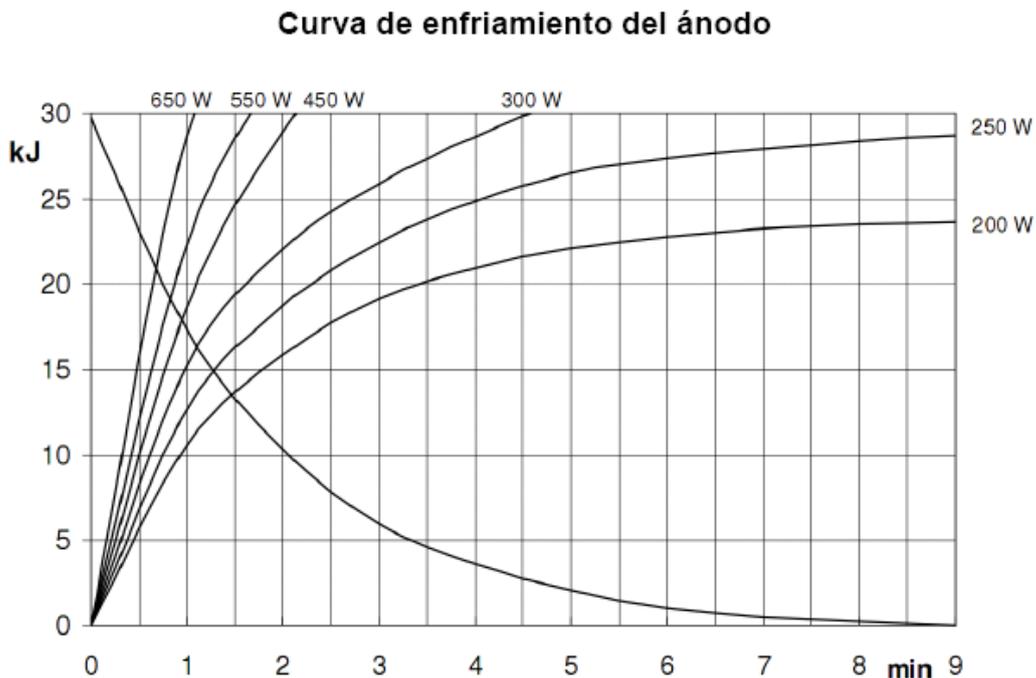
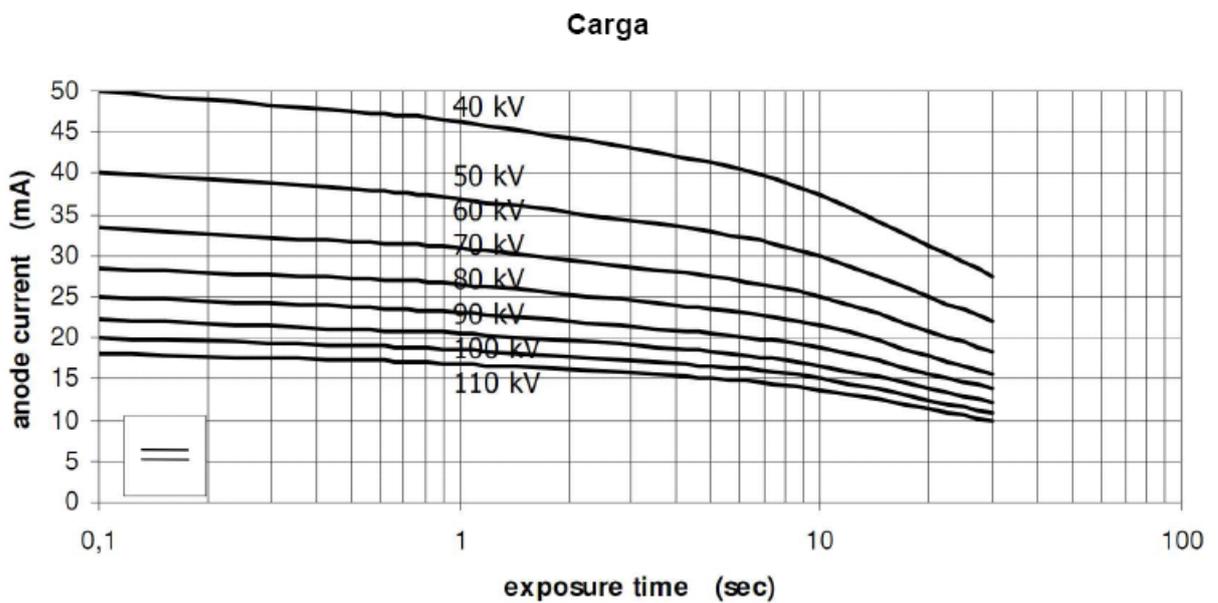
y la unidad volverá al modo estándar.

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

El sistema emite radiación de rayos X

Curva de carga del tubo y curva de enfriamiento del ánodo

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



Producto de la dosis por área (DAP) en exámenes 3D

		mA				
		6	7	8	9	10
kV	60	65.4	76.3	87.2	98.1	109.0
	62	70.5	82.2	94.0	105.7	117.5
	64	75.7	88.4	101.0	113.6	126.2
	66	81.2	94.7	108.2	121.8	135.3
	68	86.8	101.3	115.7	130.2	144.7
	70	92.6	108.0	123.4	138.8	154.3
	72	98.5	114.9	131.3	147.8	164.2
	74	104.6	122.1	139.5	156.9	174.4
	76	110.9	129.4	147.9	166.3	184.8
	78	117.3	136.9	156.5	176.0	195.6
	80	124.0	144.6	165.3	185.9	206.6
	82	130.8	152.5	174.3	196.1	217.9
	84	137.7	160.7	183.6	206.6	229.5
86	144.8	169.0	193.1	217.2	241.4	

Tabla 1 - Valores DAP en $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$ para exámenes de dentición y seno a 11,2 segundos

		mA				
		6	7	8	9	10
kV	60	58.8	68.6	78.5	88.3	98.1
	62	63.4	74.0	84.6	95.1	105.7
	64	68.2	79.5	90.9	102.3	113.6
	66	73.1	85.2	97.4	109.6	121.8
	68	78.1	91.1	104.1	117.2	130.2
	70	83.3	97.2	111.1	125.0	138.8
	72	88.7	103.4	118.2	133.0	147.8
	74	94.2	109.9	125.5	141.2	156.9
	76	99.8	116.4	133.1	149.7	166.3
	78	105.6	123.2	140.8	158.4	176.0
	80	111.6	130.2	148.8	167.4	185.9
	82	117.7	137.3	156.9	176.5	196.1
	84	123.9	144.6	165.2	185.9	206.6
86	130.3	152.1	173.8	195.5	217.2	

Tabla 2 - Valores DAP en $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$ para exámenes ATM izquierda y ATM derecha a 10,1 segundos



NOTA: En el examen de volumen parcial, el DAP es el 57% del volumen completo DAP.

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

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

No use el aparato para ninguna aplicación antes de haber completado correctamente los controles regulares por parte del usuario y actualizado el mantenimiento periódico del aparato. Si se tiene la certeza (o se sospecha) de que una parte cualquiera del aparato está defectuosa o regulada de manera errónea, no lo use antes de haberlo sometido a reparación. El uso de un aparato con partes defectuosas

o regulado de manera errónea puede exponer al usuario o al paciente a radiaciones ionizantes o a otros peligros inherentes a la seguridad. Esto podría causar lesiones físicas graves o mortales, o determinar diagnósticos o terapias erróneos.

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

El equipo no está protegido frente a la entrada de agua. Su utilización no es apropiada en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Está clasificado como adecuado para su conexión continua a la red de suministro de electricidad en estado de espera y para las cargas permitidas especificadas. Se ha comprobado el acondicionamiento previo a la humedad de todos los transformadores.

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

No corresponde, no suministra medicamentos.

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



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

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

No corresponde, no incluye medicamentos.

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

La medición de las longitudes en las imágenes digitales depende del ajuste específico de longitud del programa utilizado. Es por lo tanto muy importante verificar el ajuste de longitud del programa.

En los exámenes cefalométricos, para obtener la medición de la parte anatómica, teniendo en cuenta el factor de aumento, el factor de ajuste de longitud es:

- 100 pixeles = 8,7 mm en alta resolución
- 100 pixeles = 13 mm en resolución normal.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TRIDIAGNOS S.A.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.04 19:25:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.04 19:25:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7515-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7515-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS 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: SISTEMA DE RADIOGRAFÍA PANORAMICA ODONTOLÓGICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-269 Unidades Radiográficas, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OWANDY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes radiográficas en 2D y 3D de dientes y mandíbula; realización de exámenes radiográficos de: Articulación temporomandibulares (ATM) izquierda / derecha, Seno maxilar, Volumen maxilar / Volumen mandibular, Maxilar frontal, Premolar Maxilar izquierdo / derecho, Molar maxilar izquierdo / derecho, Mandibular frontal, Premolar mandibular izquierdo / derecho, Molar mandibular izquierdo / derecho, cefalometría.

Modelos:

I-MAX

I-MAX 3D

I-MAX TOUCH

I-MAX TOUCH 3D

Período de vida útil: 10 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE, NO CONTIENE MATERIA PRIMA DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE, NO DEBE ESTERILIZARSE

Nombre del fabricante:

1) OWANDY RADIOLOGY

Planta elaboradora modelos I-MAX e I-MAX 3D:

2) VILLA SISTEMI MEDICALI

Lugar de elaboración:

1) 2 Rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg , FRANCIA

2) Via Delle Azalée, 3 – 20090 (MI), BUCCINASCO, ITALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-50, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7515-20-9

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.05 10:40:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.05 10:40:11 -03:00