



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

DISPOSICIÓN N° 2982

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15843/10-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2982

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Soredex, nombre descriptivo Aparatos de Rayos X - Panorámicos y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por GRIMBERG DENTALES S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140-141 y 142-149 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 2982

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-15843/10-9

DISPOSICIÓN N° 2982

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2982**.....

Nombre descriptivo: Aparatos de Rayos X - Panorámicos

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

Marca: Soredex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Unidad de radiología dental para obtener radiografías panorámicas y con la posibilidad de realizar radiografías cefalométricas.

Modelo/s: Panoramic X-ray unit, CRANEX Excel

Panoramic/cephalometric X-ray unit, CRANEX Excel Ceph

Panoramic/cephalometric X-ray unit, CRANEX D

Panoramic X-ray unit, CRANEX Novus

Information system software (software para la adquisición y procesamiento de imágenes)

Optional accessories (Accesorios)

Upgrade kits (kits de actualización)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SOREDEX PaloDEX Group Oy

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

Expediente N° 1-47-15843/10-9

DISPOSICIÓN N° **2982**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2982

.....

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULO**

2. ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

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

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

CRANEX Excel

CRANEX Excel Ceph

CRANEX D

CRANEX Novus

Information system software (software para la adquisición y procesamiento de imágenes)

Optional accessories (Accesorios)

Upgrade kits (kits de actualización)

(Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde producto no estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie: Ver Certificado de Garantía.

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Luana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

"VER GUIA DE INSTRUCCIONES"



"MANTÉNGASE SECO"



"ESTE LADO ARRIBA"



"FRÁGIL"



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver manual de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver manual de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

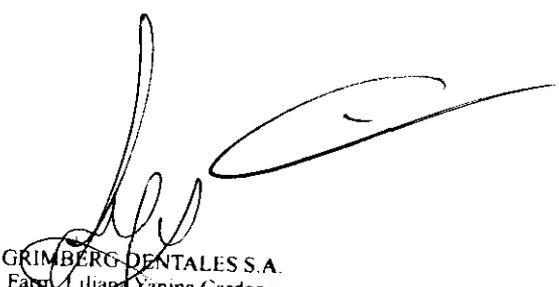
No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Liliana Yanina Cardozo- MN Nº 14.444

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 510-81


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

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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;

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

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 - CABA, Argentina.

CRANEX Excel

CRANEX Excel Ceph

CRANEX D

CRANEX Novus

Information system software (software para la adquisición y procesamiento de imágenes)

Optional accessories (Accesorios)

Upgrade kits (kits de actualización)

(Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias).

Almacenar a temperatura ambiente entre 0 °C y 50 °C.

Modo de Uso

Operaciones básicas.

Poner en marcha el equipo con el interruptor (O/I). Al poner en marcha el aparato, automáticamente, realizará un test durante el cual aparecerán en la pantalla la versión del software y otras informaciones.

Seleccione el modo y el tiempo de exposición. Seleccionar el valor de kV según el tamaño del paciente y del receptor de imágenes.

Pedirle al paciente que se quite cualquier prótesis, joya, cadena, o pendiente que pudiera tener consigo. Colocar un delantal plomado sobre los hombros del paciente.

Ubicar la cabeza del paciente en la posición adecuada para la exposición que desea tomarse. Valerse de los soportes para labios y barbilla con sus cobertores descartables y las luces de posicionamiento cuando corresponda.



Para tomar imágenes panorámicas el paciente debe estar como mínimo a 15 cm del foco del tubo durante la exposición panorámica. Si el paciente es grueso y quiere estar seguro de la distancia, tome una exposición de prueba con el paciente en posición correcta con los rayos-X desconectados. El bloque panorámico no deberá tocar al paciente.

Pedirle al paciente que respire normalmente y que no se mueva hasta que la exposición haya terminado.

Colocarse a dos metros mínimo del equipo y protegerse contra radiaciones. Asegurarse de que puede ver y oír al paciente durante la exposición.

Pulsar y mantener pulsado el disparador de exposición del control remoto mientras dure la exposición ciclo de exposición se oír una señal acústica y las luces de aviso de radiación se encenderán cuando se genere radiación.

Una vez terminada la exposición retire al paciente del equipo. Extraer el cassette o la placa imagenológica y procese las imágenes.

Precauciones para su instalación.

Los establecimientos e instalaciones deberán ser habilitados de acuerdo a las condiciones reglamentadas según la LEY 17.557 y el decreto N°6320/68, por las autoridades de Salud Pública de la Nación, de las provincias o de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires según corresponda; las mismas autoridades tendrán a su cargo el control que se deberá mantener ulteriormente sobre el funcionamiento y manejo de dichos equipos.

La habitación donde será instalado el equipo deberá contar con la protección adecuada, asegurar que se cumplan todas las medidas nacionales y locales de protección y seguridad contra la radiación.

Instalar el equipo en un lugar no habilitado puede ser peligroso para el paciente y el operador.

No instalar el equipo de rayos-X en un ambiente donde pueda haber vapores corrosivos o explosivos.

La unidad es un equipo pesado, requiere de por lo menos dos personas para su instalación. No intente levantar la columna ni el brazo en forma de C.

Precauciones para su uso

Estas unidades radiológicas deberán ser utilizadas únicamente para tomar exposiciones dentales y de ser necesario exposiciones radiológicas cefalométricas. Estas unidades no deben usarse para tomar ningún otro tipo de exposiciones radiológicas.

La unidad radiológica o sus accesorios no deberán ser modificados, alterados o reconstruidos de ninguna manera.

La unidad radiológica podría representar un peligro para el paciente y el operador, a menos que se utilicen valores de exposición seguros y se sigan los procedimientos correctos.

Será responsabilidad del operador el asegurar que se cumplan todas las medidas nacionales y locales de protección seguridad contra la radiación.

Al efectuar exposiciones, los operadores también deberán protegerse de la radiación.

Al efectuar exposiciones los operadores deberán situarse a una distancia no inferior a dos metros del paciente, y a la vez estar en condiciones de ver y escuchar al paciente y a las señales de alarma durante la exposición. Si la unidad radiológica estuviese ubicada de modo de que los indicadores y señales de alarma quedaran fuera del campo visual del operador, deberá utilizarse un sistema de alarma externo.

Cuando realice exposiciones a personas particularmente altas u obesas asegúrese que el paciente pueda ser posicionado correctamente en la unidad.

Siempre utilice la menor dosis de rayos-X posible para obtener las imágenes de la calidad necesaria.



Si el paciente utiliza marcapasos consulte al fabricante del mismo si pudiera haber alguna interferencia que afectara su funcionamiento.

Utilice siempre cobertores descartables para las superficies de apoyo del paciente al equipo, como ser soportes de barbilla o mordedura.

Desinfecte todas las superficies que entraron en contacto con el paciente después de su uso.

Evitar tomar exposiciones a mujeres embarazadas.

Si se utiliza una película como medio receptor de imágenes no dejar nunca los cassettes de la película abiertos bajo la luz del día.

Si se utilizan placas imagenológicas como receptoras de imágenes, verificar que las placas, sus cassettes u el aparato de exploración imagenológica sean compatibles entre si.

Director Técnico: Liliana Yanina Cardozo- MN N° 14.444

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 510-81

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;

Ver documentación adjunta:

- Anexo 1 **CRANEX Excel y CRANEX Excel Ceph**
- Anexo 2 **CRANEX D**
- Anexo 3 **CRANEX Novus**
- Anexo 4 **DIGORA para Windows**

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 corresponde.

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;

- Chequeo y conectividad a la fuente de energía.

La unidad puede ser utilizada en líneas con rangos de voltajes de 175 V a 250 V. el valor seteado de fábrica es 220 V (entre 205- 225 V). Con un voltímetro chequee el voltaje de la línea a la que se conecta la unidad así como también la conexión a tierra. Si el voltaje de la línea no igual al establecido en la

fábrica, el voltaje de la unidad deberá ser modificado por un profesional seleccionando el que corresponda en el modulo del transformador.

- Chequeo del alineamiento de la unidad.
- Ajuste de la posición del haz panorámico.
- Chequeo de la posición del punto focal.
- Chequeo de la imagen.
- Ajuste de la simetría de la imagen.
- Ajuste del largo de la imagen.
- Ajuste de las luces de posicionamiento.
- Ajuste de los niveles de kV/mA.
- Ajuste de los movimientos en el eje-Z.

Para equipos con unidad cefalográfica.

- Chequeo el alineamiento de las sujeciones para oídos.
- Chequeo de la posición del campo de rayos-X.
- Chequeo del tiempo de exposición.

Mantenimiento anual

Una vez al año un técnico especializado deberá efectuar una inspección completa de la unidad. Durante la inspección, se efectuara las siguientes pruebas:

- Test kV/mA.
- Test de temporización de exposición.
- Test del haz de alineamiento.
- Test ball/pin.
- Test para comprobar que el contacto a tierra esta en orden.
- Test para comprobar que funcione la luz de posicionamiento.
- Test para comprobar que no haya filtración del cabezal del tubo.
- Test para comprobar que todas las cubiertas y partes mecánicas estén correctamente fijadas.

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

No corresponde.

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

Si el paciente utiliza marcapasos u otro dispositivo medico de similares características., consulte al fabricante del mismo si pudiera haber alguna interferencia que afectara su funcionamiento.

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.

GRIMBERG DENTALES 6/10
 Farm. Luján Yarina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444

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 desinfección de la unidad

Advertencia: apague la unidad antes de limpiarla.

Superficies

Todas las superficies se pueden limpiar con un paño suave humedecido con un detergente suave. NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en estas piezas.

Espejo y lentes de posicionamiento

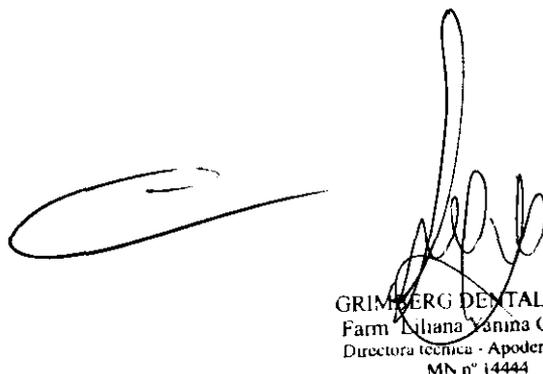
El espejo y lentes de posicionamiento son de cristal. Emplee un paño suave humedecido con un detergente suave. NO utilice agentes de limpieza abrasivos ni abrillantadores en estas piezas.

Superficies en contacto con el paciente

Todas las superficies o piezas que toquen o entren en contacto con el paciente se deben desinfectar después de cada paciente, emplee un desinfectante con una fórmula específica para la desinfección de equipo dental u utilícelo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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);

Antes de emplear el equipo por primera vez deberá verificar el alineamiento y el posicionamiento del haz panorámico. El ajuste de la calidad y la simetría de la imagen. Alinear las luces de posicionamiento. Chequear y ajustar los niveles de kv/mA. Instalar y calibrar el módulo cefalográfico en las unidades que corresponda.



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



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;

Equipos emisores de rayos-X

Descripción

CRANEX® Excel ; Excel Ceph

Generador	OPX/105, DE 100/15 o equivalente
Punto Focal	0.5 mm (IEC 60336)
Filtración total mínima	2 mm Al a
Tensión anódica	60/70 kV
Corriente anódica	7 mA
Tensión de línea	230/240 Vca $\pm 10\%$ /115 Vca(50/60 HZ)
Clasificación de seguridad eléctrica	IEC 60601-1 clase 1/B

CRANEX® D

Generador	
Tubo	OPX/105 o equivalente
Punto Focal	0.5 mm (IEC 60336)
Material del objetivo	Tungsteno
Angulo del objetivo	5°
Tamaño de mancha focal	0,5 mm
Filtración total mínima	2,7 mm Al
Potencia de salida máxima	945 W nominales
Calidad del haz	HVL superior a 2.5 mm Al a 85 kV

CRANEX® Novus

Generador	
Tubo	KL40-0.5-70, D-058 o equivalente
Punto Focal	0.5 mm (IEC 60336)
Material del objetivo	Tungsteno
Angulo del objetivo	12°
Tamaño de mancha focal	0,5 mm
Filtración total mínima	2,7 mm Al a 70 kV
Potencia de salida máxima	945 W nominales
Calidad del haz	HVL superior a 2.5 mm Al a 85 kV

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:

Evitar tomar exposiciones a mujeres embarazadas.

Si el paciente utiliza marcapasos consulte al fabricante del mismo si pudiera haber alguna interferencia que afectara su funcionamiento.

Colocar un delantal plomado sobre los hombros del paciente.



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

Si alguno de los controles, pantallas o funciones de la unidad no funciona o no lo hace del modo explicado en el manual de uso, apague la unidad espere 30 segundos y vuelva a encenderla. Si la unidad sigue sin funcionar correctamente, póngase en contacto con el servicio técnico.

Si oye el tono de advertencia de la exposición pero no se enciende el piloto de advertencia mientras se toma una exposición, deje de usar la unidad y contáctese con el servicio técnico.

Si no oye el tono de advertencia mientras se roma una exposición, deje de usar la unidad y contáctese con el técnico.

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 varlaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Datos sobre el entorno.

Las unidades emisoras de rayos-X deberán ser utilizadas en las siguientes condiciones ambientales:

CRANEX® Excel

CRANEX® Excel Ceph

CRANEX® D

CRANEX® Novus

-Los instrumentos antes detallados utilizan emisiones de radiofrecuencia solo para operaciones internas. Por lo tanto la emisividad es muy baja y no debería causar interferencia en los equipos electrónicos vecinos.

- Los pisos deberán ser de madera, concreto o lozas de cerámica. Si el piso esta recubierto con material sintético. La humedad relativa deberá ser menor al 30%.

- El nivel y la calidad de la red de alimentación eléctrica debe corresponder a la de una red para un entorno comercial o hospitalario. Para garantizar que los equipos funcionen independientemente de los cortes de red; es recomendado conectarlo a una fuente de corriente protegida contra cortes o dotarlo de un acumulador.

-El nivel del campo electromagnético generado por la frecuencia de la alimentación debe corresponder al nivel típico de las instalaciones comerciales u hospitalarias.

- Los aparatos de comunicación de radiofrecuencia no deben ser utilizados sino a una distancia minima de cualquier componente de los equipos de rayos-X, incluidos los cables; esta distancia minima se calcula mediante una formula dada por la frecuencia del transmisor. No es posible predecir teóricamente y con precisión las intensidades de los campos provenientes de los transmisores fijos, tales como estaciones para radioteléfonos

GRIMBERG DENTALES S.A. 9/10
 María Lujana Yanina Cardozo
 Directora Técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444

y las radios móviles, los radioaficionados las emisiones en modulaciones largas y en frecuencia modulada ni las emisiones televisivas. Para contar con datos fiables sobre el entorno creado por los transmisores fijos de radiofrecuencias, es necesario recurrir a las mediciones in situ. Si los equipos deben ser instalados en lugares con un entorno electromagnético con una intensidad de campo superior a los valores requeridos, será menester verificar su correcto funcionamiento. Si surgen anomalías se deberá recurrir a medidas adicionales tales como la reorientación de los equipos o su instalación en otro sitio.

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.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

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.

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.

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



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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15843/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.982**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aparatos de Rayos X - Panorámicos

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

Marca: Soredex

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Unidad de radiología dental para obtener radiografías panorámicas y con la posibilidad de realizar radiografías cefalométricas.

Modelo/s: Panoramic X-ray unit, CRANEX Excel

Panoramic/cephalometric X-ray unit, CRANEX Excel Ceph

Panoramic/cephalometric X-ray unit, CRANEX D

Panoramic X-ray unit, CRANEX Novus

Information system software (software para la adquisición y procesamiento de imágenes)

Optional accessories (Accesorios)

Upgrade kits (kits de actualización)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

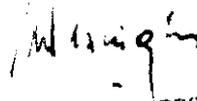
Nombre del fabricante: SOREDEX PaloDex Group Oy

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

//..

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2982**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.