



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1440-205#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1440-205 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-7025-APN-ANMAT#MS de fecha 16 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	DE GOTZEN S.r.l. a Company of ACTEON Group	DE GOTZEN S.r.l.
Lugar de elaboración	Via Roma 45, 21057 Olgiate Olona (VA) Italia	Strada Provinciale Busto-Cassano 3-21054 Fagnano Olona (VA) Italia
Modelos	X-MIND TRIUM REFERENCIA Descripción W0900001 X-MIND TRIUM PAN R W0900002 X-MIND TRIUM PAN R CEPH READY L W0900003 X-MIND TRIUM PAN R CEPH L W0900004 X-MIND TRIUM PAN R 3D W0900005 XMT PAN 3D R CEPH READY L W0900006 XMT PAN 3D R CEPH L W0900007 XMT PAN L	X-MIND OPTIMA 3D W1203005 XMO 3D PARED 100-240V + WS + MONITOR W1203005.FL XMO 3D PARED 100-240V + WS + MONITOR W1203010 XMO 3D CEPH 100-240V +WS + MONITOR W1203015 XMO 3D PARED 100-240V SIN WS SIN MONITOR W1203015.FL XMO 3D PISO 100-240V SIN WS SIN MONITOR W1203020 XMO 3D CEPH 100-240V SIN WS SIN MONITOR . X-MIND OPTIMA

<p>W0900009 X-MIND TRIUM PAN L CEPH R</p> <p>W0900010 X-MIND TRIUM PAN L 3D</p> <p>W0900011 X-MIND TRIUM PAN L CEPH READY R 3D</p> <p>W0900012 X-MIND TRIUM PAN L CEPH R 3D</p> <p>W0900015 X-MIND TRIUM UPG CEPH READY RIGHT</p> <p>W0900016 X-MIND TRIUM UPG CEPH READY LEFT</p> <p>W0900232 XMT PAN L CEPH L</p> <p>W0900019 X-MIND TRIUM UPG CEPH LEFT 3D</p> <p>W0900020 X-MIND TRIUM UPG CEPH READY RIGHT 3D</p> <p>W0900021 X-MIND TRIUM UPG CEPH READY LEFT 3D</p> <p>W0900036 X-MIND TRIUM PAN SENSOR</p> <p>W0900037 X-MIND TRIUM CEPH SENSOR</p> <p>W0900270 XMT PAN L CEPH L 3D READY</p> <p>W0920004 X-MIND TRIUM TLD PAN 3D R</p> <p>W0920005 X-MIND TLD PAN 3D R CEPH READY L</p> <p>W0920006 XMT TLD PAN 3D R CEPH L</p> <p>W0920010 XMT TLD PAN 3D L</p> <p>W0920011 XMT TLD PAN 3D L CEPH READY R</p> <p>W0920012 XMT TLD PAN 3D L CEPH R</p> <p>W0920020 XMT TLD CEPH READY 3D UPG CEPH R</p> <p>W0920021 XMT TLD CEPH READY 3D UPG CEPH L</p> <p>W0920225 XMT TLD PAN 3D READY R</p> <p>W0900237 XMT REMOTE BUTTON (WITHOUT CABLE)</p> <p>W0900038 X-MIND TRIUM FLAT PANEL</p> <p>W0900043 X-MIND TRIUM FLAT TUBEHEAD</p>	<p>W1203001 XMO 2D PARED 100-240V</p> <p>W1203001.FL XMO 2D PISO 100-240V</p> <p>W1203009 XMO 2D CEPH 100-240V</p> <p>W1203009.DS XMO 2D CEPH DOBLE SENSOR 100-240V</p> <p>.</p> <p>X-MIND PRIME 3D</p> <p>W1200005 XMP 3D PARED 110-240V + MONITOR</p> <p>W1200005.PB XMP 3D PARED 110- 240V + WS + MONITOR (KIT PB)</p> <p>W1200010 XMP 3D CEPH 110-240V + WS +MONITOR</p> <p>W1200015 XMP 3D PARED 110-240V SIN WS SIN MONITOR</p> <p>W1200020 XMP 3D CEPH 110-240V SIN WS SIN MONITOR</p> <p>.</p> <p>X-MIND PRIME</p> <p>W1200001 XMP 2D PARED 110-240V</p> <p>W1200001.PB XMP 2D PARED 110- 240V (KIT PB)</p> <p>W1200001.FL XMP 2D PISO 110-240V</p> <p>W1200009 XMP 2D CEPH 110-240V</p> <p>W1200009.DS XMP 2D CEPH DOBLE SENSOR 110-240V</p>
---	---

W0900044 X-MIND TRIUM X-
RAY LIMITER PAN
W0900045 X-MIND TRIUM X-
RAY LIMITER CEPH 3D
W0900008 XMT PAN L CEPH
READY R
W0900225 XMT PAN 3D
READY R
W0900226 XMT PAN 3D
READY L
W0900053 X-MIND TRIUM
CEPH UPG 3D
W0900055 X-MIND TRIUM
PAN 3D R CEPH READY L
(PAN SENSOR)
W0900056 X-MIND TRIUM
PAN 3D L CEPH READY R
(PAN SENSOR)
W0900114 X-MIND TRIUM
CARPUS SUPPORT
W0900227 X-MIND TRIUM 3D
READY UPG 3D
W0900230 X-MIND TRIUM
PAN R CEPH R
W0900231 XMT PAN 3D
CEPH R
W0900233 X-MIND TRIUM
PAN 3D L CEPH L
W0900236 X-MIND TRIUM
SELF STANDING BASE
(FWT)
W0900239 X-MIND TRIUM
PAN R CEPH L 3D READY

W0900240 X-MIND TRIUM
PAN R CEPH R 3D READY
W0900269 XMT PAN R CEPH
R 3D READY
2.97.01663.C XMT SEM
LIGHT 115V-230V, COL 9010
TRIUM/WF
W0920226 XMT TLD PAN 3D
READY L
W0920227 XMT TLD 3D
READY UPG 3D
W0920228 XMT TLD 3D
READY UPG 3D
W0920231 XMT TLD PAN 3D
R CEPH R
W0920233 XMT TLD PAN 3D

	R CEPH L W0920239 XMT TLD PAN R CEPH L 3D READY W0920240 XMT TLD PAN L CEPH R 3D READY W0920269 XMT TLD PAN R CEPH R 3D READY W0920270 XMT TLD PAN L CEPH L 3D READY W0900091 XMT REMOTE BUTTOM AND 15 MTS. CABLE X-MIND PRIME 3D REFERENCIA Descripción W120005 XMP 3D WALL 110- 240V + WS + MONITOR W120007 XMP 3D COLUMN 110-240V + WS + MONITOR W120010 XMP 3D CEPH 110- 240V + WS + MONITOR X-MIND PRIME REFERENCIA Descripción W1200001 XMP 2D WALL 110-240V W1200003 XMP 2D COLUMN 110-240V W1200009 XMP 2D CEPH 110-240V	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos-X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-602 Generadores de Rayos X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El X-MIND en sus diferentes modelos es un sistema de rayos X digital panorámico, cefalométrico y tomográfico extra-oral que está indicado para:

- producir una imagen de rayos X panorámica para la revisión diagnóstica de la dentición (dientes), las mandíbulas y las estructuras orales;
- producir radiografías de la región maxilofacial y partes del cráneo para un análisis cefalométrico, si está equipado con el brazo CEPH;
- producir radiografías de las manos y las muñecas para examinar el carpo, si está equipado con el brazo CEPH;
- producir tomografías de la cavidad oral y maxilofacial para la revisión diagnóstica de la dentición(dientes), las mandíbulas, las estructuras orales y algunos huesos craneales, si está equipado con la opción CBCT.

Modelos: X-MIND OPTIMA 3D

W1203005 XMO 3D PARED 100-240V + WS + MONITOR

W1203005.FL XMO 3D PARED 100-240V + WS + MONITOR

W1203010 XMO 3D CEPH 100-240V +WS + MONITOR

W1203015 XMO 3D PARED 100-240V SIN WS SIN MONITOR

W1203015.FL XMO 3D PISO 100-240V SIN WS SIN MONITOR

W1203020 XMO 3D CEPH 100-240V SIN WS SIN MONITOR

.
X-MIND OPTIMA

W1203001 XMO 2D PARED 100-240V

W1203001.FL XMO 2D PISO 100-240V

W1203009 XMO 2D CEPH 100-240V

W1203009.DS XMO 2D CEPH DOBLE SENSOR 100-240V

.
X-MIND PRIME 3D

W1200005 XMP 3D PARED 110-240V + MONITOR

W1200005.PB XMP 3D PARED 110-240V + WS + MONITOR (KIT PB)

W1200010 XMP 3D CEPH 110-240V + WS +MONITOR

W1200015 XMP 3D PARED 110-240V SIN WS SIN MONITOR

W1200020 XMP 3D CEPH 110-240V SIN WS SIN MONITOR

.
X-MIND PRIME

W1200001 XMP 2D PARED 110-240V

W1200001.PB XMP 2D PARED 110-240V (KIT PB)

W1200001.FL XMP 2D PISO 110-240V

W1200009 XMP 2D CEPH 110-240V

W1200009.DS XMP 2D CEPH DOBLE SENSOR 110-240V

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: N/A

Forma de presentación: Caja con 1 unidad mas accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: DE GOTZEN S.r.l.

Lugar de elaboración: Strada Provinciale Busto-Cassano 3-21054 Fagnano Olona (VA) Italia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 abril 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 14 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71799	