



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 1329-60#0001**

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 Denimed S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1329-60 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3940/2022 de fecha 23 mayo 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	AXR90; AXR120	AXR90; AXR90 B; AXR120; AXR120 B
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Dabi Atlante	Dabi Atlante, SAEVO

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA TOMOGRÁFICO, PANORÁMICO Y CEFALOMÉTRICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-056 - Sistemas Radiográficos, digitales, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dabi Atlante, SAEVO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Tomógrafo Odontológico está destinado a la adquisición de imágenes radiológicas de la anatomía oral, incluyendo dientes, áreas maxilofaciales, estructuras bucales, imágenes del carpo y regiones óseas de la cabeza y el cuello, para uso dental exclusivo y manejadas únicamente por profesionales de la salud calificados y capacitados

Modelos: AXR90; AXR90 B; AXR120; AXR120 B

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

Forma de presentación: Una unidad por empaque

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Alliage S/A Industrias Médico Odontológica

Lugar de elaboración: RODOVIA ABRÃO ASSED, KM 53 + 450 METROS - RECREIO ANHANGÜERA - RIBEIRÃO PRETO-SP - BRASIL CEP: 14097-500

### 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, 27 enero 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: 27 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 73488