



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1440-205#0001

En nombre y representación de la firma EURO SWISS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1440-205

Disposición autorizante N° DI-2020-7025-APN-ANMAT#MS de fecha 16 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 1440-205#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de EURO SWISS S.A. bajo el número PM 1440-205 siendo su nueva vigencia hasta el 16 septiembre 2030

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.

Fecha de emisión: 13 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 68311

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003761-25-1