



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 510-245#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 Grimberg Dentales S.A., se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 510-245 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0192 de fecha 07 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No corresponde.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	KaVo	KaVo/ Dexis

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Aparatos de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(ECRI 13- 269) Unidades Radiográficas Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KaVo/ Dexis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Toma de imágenes dentomaxilares y de cabeza y cuello.

Modelos: ORTHOPANTOMOGRAPH OP 2D

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D Pro

CLINIVIEW 11

Período de vida útil: No corresponde.

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: Por unidad.

Método de esterilización: No corresponde.

Nombre del fabricante: PaloDEx Group Oy (también comercializa con el nombre auxiliar: Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy).

Lugar de elaboración: Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula. FINLANDIA.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 septiembre 2022.

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 septiembre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 41918