



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 872-121#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 MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 872-121 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-9053-APN-ANMAT#MS de fecha 06 diciembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CS 8200 3D	CS 8200 3D CS 8200 3D ACCESS
Nombre del fabricante	Trophy	1) Trophy 2) Carestream Dental LLC
Lugar de elaboración	4 rue F. Pelloutier, Croissy – Beaubourg, Marne La Vallee, Cedex 2 77435 Francia.	1) 4 rue F. Pelloutier, CROISSY-BEAUBOURG, Marne La Vallee, Ile-de-France, 77435 FRANCIA 2) 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA, 30339 Estados Unidos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Equipo Panorámico Dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 sistemas radiográficos, digitales

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

Clase de Riesgo: III



Indicación/es autorizada/s: Diseñado para generar imágenes de rayos X digitales en dos y tres dimensiones de la zona dento-maxilofacial

Modelos: CS 8200 3D
CS 8200 3D ACCESS

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: na

Forma de presentación: UNA UNIDAD Y SUS ACCESORIOS DE POSICIONAMIENTO

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: 1) Trophy
2) Carestream Dental LLC

Lugar de elaboración: 1) 4 rue F. Pelloutier, CROISSY-BEAUBOURG, Marne La Vallee, Ile-de-France, 77435 FRANCIA

2) 3625 Cumberland Boulevard, Suite 700, Atlanta, GA, 30339 Estados Unidos

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, 12 junio 2024.

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: 12 junio 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56771

