

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

·				
ш	m	P	rn	٠.

Referencia: 1-0047-3110-006024-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006024-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VECA S.A.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1779-243

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X Dental Panorámico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-269-UNIDADES RADIOGRAFICAS, DENTALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DÜRR DENTAL

Modelos:

VistaPano S 2.0

VistaPano S Ceph 2.0

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo ha sido diseñado para generar imágenes

panorámicas o radiografías digitales. Genera detalles del sector dental, maxilar y facial, de los senos nasales y de las articulaciones mandibulares

de pacientes adultos y pediátricos. El sistema también utiliza imágenes del carpo para el tratamiento ortodoncio.

Período de vida útil: N/A

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: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: VATECH Co., Ltd

Lugar de elaboración:

13, Samsung 1-Ro 2-Gil, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18449, Corea del Sur

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1779-243, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006024-25-5

N° Identificatorio Trámite: 70602