



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003833-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003833-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JUAN NOVACEK SA ; 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: 694-61

Nombre descriptivo: Equipos de rayos X panorámicos y tomográficos

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): W & H

Modelos:

SeethroughMAX XRE100

SeethroughFLEX XRE200

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

seethrough MAX es un equipo de rayos X dental con fuente extraoral destinado a la realización de exámenes 2D, 3D, panorámicos y tomográficos mediante la generación de imágenes digitales de diagnóstico de:
región dentofacial y maxilofacial,
región de la columna cervical,
región ORL (oído, nariz, garganta),

Período de vida útil: 10 (diez) años a partir del primer uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

W & H STERILIZATION S.r.l

Lugar de elaboración:

Via Bolgara 2, 24060 Brusaporto (BG), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 694-61 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003833-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 68381

AM