



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007008-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-007008-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) ; 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: 3080-1

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TOMOGRAFÍA DENTAL DE RAYOS X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-469 – Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

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

Modelos:

Smart3D-X

HiRes3D-Plus

HiRes3D-Max

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Tomografía Dental de Rayos X está diseñado para generar y controlar rayos X, produciendo imágenes digitales de los dientes, mandíbulas y cavidad oral, senos nasales, y estructuras maxilofaciales para el diagnóstico dental.

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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

LargeV Instrument Corp., Ltd.

Lugar de elaboración:

A-800B, Tongfang Building, Qinghuayuan, Haidian District, 100084 Beijing, R.P. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3080-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007008-25-7

Nº Identificador Trámite: 71636

AM