



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006513-25-4

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006513-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BADER IBEROAMERICA S.R.L. ; 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: 3028-8

Nombre descriptivo: Sistema de rayos X portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-056 Sistemas Radiográficos, Digitales, Dentales

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

Modelos:

Canis014D07

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de rayos X dental portátil diseñado para el diagnóstico dental en pacientes adultos y pediátricos de 2 a 14 años, utilizando película convencional, PSP (placas de fósforo) o sensores digitales.

Período de vida útil: No aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Unidad con accesorios.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

iRay Imaging Technology (Haining) Limited

Lugar de elaboración:

2nd floor and 3rd Floor, Building B, No. 2, Caohejing RD., Haining, Jiaxing, 314499 Zhejiang, R. P. de China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3028-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006513-25-4

Nº Identificador Trámite: 71106

AM