



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001633-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001633-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Grimberg Dentales 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: 510-315

Nombre descriptivo: Tomografía Computarizada Dental de Haz Cónico 3D

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-269 – Unidades Radiográficas dentales

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

Modelos:
SS-X9010DPro-3DE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Indicado para el diagnóstico por imágenes de las regiones dentales, maxilofaciales y el cráneo en pacientes adultos y pediátricos.

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: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad. Accesorios

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Hefei Meyer Optoelectronic Technology Inc.

Lugar de elaboración:

Nro. 668 Wangjiang West Road, High & New Tech. Industry Development Zone, 230088 Hefei, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 510-315 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001633-26-9

N° Identificador Trámite: 76197

AM