



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004769-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004769-25-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRADO CUATRO SRL ; 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: 2225-3

Nombre descriptivo: Sistemas de rayos X odontológicos panorámicos

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

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

Modelos:

I-MAX

I-MAX 3D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Obtención de imágenes radiográficas digitales del complejo maxilofacial, incluyendo dientes, maxilar superior, mandíbula y estructuras anatómicas asociadas, con fines diagnósticos en odontología.

El sistema permite la realización de estudios radiográficos extraorales tales como:

Radiografías panorámicas dentales

Estudios de articulación temporomandibular (ATM)

Estudios de senos maxilares (Sinus)

Estudios tipo bite-wing (mordida)

Estudios específicos de sectores dentarios

El modelo I-MAX permite la adquisición de imágenes bidimensionales (2D), mientras que el modelo I-MAX 3D permite adicionalmente la obtención de imágenes tridimensionales (3D) del complejo maxilofacial.

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: UNITARIO

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

Owandy Radiology

Lugar de elaboración:

2 Rue des Vieilles Vignes – 77183 Croissy-Beaubourg – Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2225-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004769-25-7

Nº Identificador Trámite: 69329

AM

