



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1113-49#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMED SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1113-49 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-6294-APN-ANMAT#MS de fecha 25 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expte: 1-0047-3110-005401-25-0

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NewTom GO	NewTom GO NewTom VG-One

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de RX Panorámico, Cefalométrico y Tomográfico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-439 Sistemas Tomográficos/ Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de radiografía extraoral para panorámicas digitales y tomografías, indicado para:

(i) la producción de imágenes ortopantomáticas del distrito maxilofacial, el examen diagnóstico de la dentadura

(dientes), de las arcadas y de las demás estructuras de la cavidad oral;

(ii) la producción de imágenes tomográficas de las estructuras maxilofaciales y de la cavidad oral, para el examen diagnóstico de dentadura (dientes), arcos, estructuras de la cavidad oral y algunos huesos del cráneo.

Modelos: NewTom GO
NewTom VG-One

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CEFLA S.C.

Lugar de elaboración: Vía Bicocca 14/c, 40026 Imola (BO), Italia


AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 octubre 2025.

<div>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Instituto Nacional de Productos Médicos</div> <div>ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>
--	--

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 22 octubre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 71981