



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 510-315#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 Grimberg Dentales S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 510-315 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2026-3305-APN-ANMAT#MS de fecha 01 junio 2026

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SS-X9010DPro-3DE	SS-X9010DPro-3DE mDX-15Pro-B50 mDX-15Pro-K10 mDX-15Pro-Y30 mDX-15Plus-Y50S
Período de vida útil	10 años	15 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tomografía Computarizada Dental de Haz Cónico 3D

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

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

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.

Modelos: SS-X9010DPro-3DE

mDX-15Pro-B50
mDX-15Pro-K10
mDX-15Pro-Y30
mDX-15Plus-Y50S

Período de vida útil: 15 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: 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

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, 14 septiembre 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978473
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 28.09.2026 09:32:56

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

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: 14 septiembre 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 81091

