

DENTRA III

Gua del usuario de las especificaciones técnicas,
reglamentarias y de seguridad



Nota

La Guía del usuario de las especificaciones técnicas, reglamentarias y de seguridad de Dentra III incluye información sobre las instrucciones de seguridad, la información reglamentaria y las especificaciones técnicas del dispositivo. Le recomendamos que se familiarice totalmente con esta Guía para realizar un uso óptimo del sistema.

La información incluida en esta guía puede estar sujeta a cambios sin previo aviso, justificación o notificación para las partes interesadas.

Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de esta guía sin la autorización expresa de Carestream Dental LLC.

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos u odontólogos o bajo prescripción facultativa.

Este documento se redactó originalmente en inglés.

Nombre del manual: Guía del usuario de las especificaciones técnicas, reglamentarias y de seguridad de Dentra III

Número de referencia: SMB02_es-es

Número de revisión: 01

Fecha de impresión: 2023-02

El sensor Dentra III cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y los Reglamentos sobre productos sanitarios de 2002 (SI 618) del Reino Unido, modificados posteriormente por los Reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478).



Contenido

1 Información de seguridad	4 -
Indicaciones de uso	4 -
Beneficios clínicos y características de funcionamiento	4 -
Convenciones de esta guía	4 -
Advertencias e instrucciones de seguridad	5 -
Eliminación	6 -
Higiene y desinfección.....	6 -
Limpieza del cabezal del sensor	6 -
Limpieza del cable del sensor.....	6 -
Limpieza y desinfección de los accesorios de colocación.....	7 -
Símbolos de marcado y etiquetado	8 -
Ubicación de las etiquetas	9 -
2 Información reglamentaria	10 -
Información reglamentaria general	10 -
Cumplimiento de la normativa internacional.....	13 -
3 Especificaciones técnicas	14 -
Especificaciones técnicas	14 -
Requisitos mínimos del sistema informático	15 -
Información del rendimiento radiográfico	15 -
Control de la calidad de imagen	15 -
Requisitos ambientales	16 -
4 Información de contacto	17 -
Dirección del fabricante.....	17 -
Fábrica.....	17 -
Representantes autorizados	17 -
Importador para la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios	17 -

1 Información de seguridad

Indicaciones de uso

El sensor radiológico intraoral digital Dentra III está diseñado para generar imágenes del área dental según las indicaciones de odontólogos, cirujanos orales y ortodoncistas para la adquisición de imágenes radiográficas de la región dentomaxilofacial de pacientes pediátricos y adultos.

Beneficios clínicos y características de funcionamiento

El sensor Dentra III beneficia a los profesionales de la salud al permitirles adquirir imágenes radiográficas intraorales digitales de la región dentomaxilofacial. Los resultados permiten a los profesionales de la salud realizar un diagnóstico por imagen, determinar un plan de tratamiento relevante y, en consecuencia, mejorar la gestión clínica de pacientes. Los beneficios clínicos del sensor Dentra III ejercen un impacto positivo sobre la gestión de pacientes.

Convenciones de esta guía

Los mensajes especiales siguientes resaltan la información o indican los posibles riesgos para el personal o el equipo:



ADVERTENCIA: advierte de que se deben seguir las instrucciones de seguridad para evitar daños al usuario o a terceros.



Importante: avisa de una situación que puede ocasionar problemas.



Aviso: resalta una información importante.



Consejo: proporciona información adicional y consejos.

No se han identificado contraindicaciones con respecto al uso del sensor Dentra III. Durante el uso del dispositivo, debe respetar las siguientes advertencias e instrucciones de seguridad.



IMPORTANTE: Todos los riesgos residuales o efectos secundarios no deseables conocidos se describen en esta guía. Si se produce cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, debe notificarlo a Carestream Dental y a la autoridad competente de su país.

Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS:

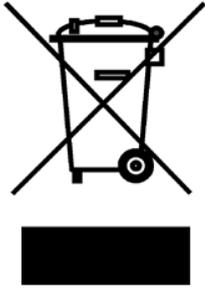
Dispositivo

- Lea y comprenda esta información de seguridad antes de utilizar el sensor Dentra III.
- El usuario es responsable del funcionamiento y el mantenimiento de este equipo. Únicamente operadores autorizados pueden utilizar este equipo. Estas personas **DEBEN** tener la formación necesaria para utilizar el equipo. Cuando sea necesario, encargue las labores de inspección y mantenimiento a un técnico de servicio autorizado y con los conocimientos específicos.
- Instale este equipo en una sala de rayos X que cumpla la normativa de instalación vigente. Desde esta ubicación, debe poder mantener una comunicación visual y de audio con el paciente y tener acceso al módulo de la interfaz de adquisición de imágenes durante la exposición.
- **NO** ponga en funcionamiento el equipo en caso de riesgo de terremoto. Después de un terremoto, asegúrese de que el equipo funciona correctamente antes de volver a utilizarlo. En caso de que no se adopte esta precaución, se puede poner en peligro la seguridad de los pacientes.
- El equipo de rayos X es peligroso para pacientes y operarios si no respeta los factores de seguridad de exposición y las instrucciones de uso.
- Para desechar la unidad o sus componentes, póngase en contacto con un técnico.
- No se permite realizar ninguna modificación en este dispositivo.
- **NO** utilice este equipo en entornos con niveles altos de oxígeno. Este equipo no se puede utilizar con anestésicos o agentes inflamables.
- No se recomienda el uso de accesorios diferentes de los especificados en este documento.
- El sensor se debe cubrir con una funda de protección higiénica y desechable de un solo uso antes de colocarlo en la boca del paciente.
- Para evitar la contaminación cruzada, utilice una funda higiénica nueva para cada paciente nuevo y desinfecte el sensor.
- Para garantizar la adquisición de imágenes de calidad óptima, debe conectar el sensor a un puerto USB en la parte **TRASERA** de la estación de trabajo.
- Coloque el sensor en la boca del paciente **SOLO** cuando vea que el sensor está activado en el software de adquisición de imágenes.
- Si detecta que la temperatura del sensor es demasiado elevada, desconéctelo y póngase en contacto con un técnico de servicio autorizado.

Ordenador

- El sensor Dentra III debe recibir alimentación de una fuente de baja tensión/baja potencia (<15 W) separada del suministro eléctrico principal a través de un aislamiento doble/aislamiento reforzado. El puerto USB de un ordenador o concentrador está separado del suministro eléctrico principal a través de un aislamiento doble/aislamiento reforzado.
- Consulte la guía de instalación del ordenador para obtener información detallada acerca del sistema de procesamiento de datos y la pantalla. Deje un espacio libre suficiente alrededor de la CPU para garantizar su correcta ventilación.
- Utilice siempre Microsoft Windows Update para asegurarse de que estén instaladas correctamente las últimas actualizaciones de seguridad.

Eliminación



Este equipo contiene materiales y compuestos químicos derivados de la fabricación de equipos eléctricos y electrónicos, y la eliminación inadecuada al final de la vida útil de este tipo de equipos puede provocar contaminación medioambiental. Por lo tanto, este equipo no deberá desecharse como un residuo doméstico ordinario, sino que deberá entregarse a un centro designado de reciclado o eliminación de residuos eléctricos y electrónicos. Para obtener información adicional sobre la eliminación de residuos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con la autoridad competente de la jurisdicción local.

Para desechar el sistema o sus componentes, póngase en contacto con un técnico.

Higiene y desinfección

Limpieza del cabezal del sensor



ADVERTENCIAS:

- **Desinfecte el cabezal del sensor después de cada exploración de paciente.**
- **No coloque nunca el sensor en un autoclave, ya que podría dañarlo gravemente.**
- **No utilice desinfección por UV ni limpieza por ultrasonidos ya que podría dañarlo gravemente.**
- **No tire del cable del sensor cuando retire la protección higiénica.**
- **Es necesario limpiar el sensor antes de desinfectarlo.**
- **Deberá usar el desinfectante según las instrucciones del fabricante.**

Es necesario limpiar el sensor antes de desinfectarlo. Para comenzar, realice los pasos siguientes:

1. Retire las fundas higiénicas protectoras.
2. Elimine los restos o residuos orgánicos de la superficie del sensor con una toallita desechable o cepillo para superficies.
3. Compruebe que no existan restos en el sensor. Repita la limpieza si queda algún residuo.
4. Desinfecte el cabezal del sensor con toallitas desinfectantes desechables o sumérjalo en una solución con desinfectante para hospitales de nivel medio que hayan sido debidamente etiquetados para la actividad tuberculicida (por ejemplo, un producto que contenga cloro, un compuesto de amonio cuaternario con alcohol, un desinfectante fenólico o yodóforo, o un producto de cloro autorizado por la EPA). **Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante del producto.**

Limpieza del cable del sensor

El cable debe limpiarse toallitas desinfectantes desechables y humedecidas en una solución con un desinfectante de nivel intermedio de uso hospitalario para actividad tuberculicida.

Limpieza y desinfección de los accesorios de colocación

Tareas de mantenimiento diario de los accesorios de colocación

Accesorio	Tareas de mantenimiento
Soporte del sensor	Limpieza del soporte del sensor Debe limpiar el soporte del sensor antes de desinfectarlo. Realice los siguientes pasos para limpiar el soporte del sensor: <ol style="list-style-type: none">1. Quite toda la suciedad y materia orgánica con una toallita desechable.2. Enjuague en agua corriente.3. Con un cepillo suave, frote con agua caliente del grifo y jabón o detergente.4. Enjuague en agua corriente.5. Seque con aire comprimido o con un paño desechable higiénico.6. Inspeccione visualmente el soporte del sensor para comprobar si tiene suciedad residual. Repita los pasos 1 a 5 si observa suciedad residual.
Soporte sensor (continuación)	Desinfección del soporte  ADVERTENCIAS: <ul style="list-style-type: none">• Deberá utilizar un equipo médico de esterilización de autoclave aprobado por la FDA de Estados Unidos o reconocido por la autoridad local pertinente.• NO utilice un equipo de autoclave químico para desinfectar el soporte del sensor.• Cumpla siempre con los parámetros de funcionamiento recomendados por el fabricante del equipo de autoclave.• Utilice material de envoltura estándar con la marca CE o autorización de la FDA. Para desinfectar el soporte del sensor después de limpiarlo, realice los pasos siguientes: <ol style="list-style-type: none">1. Esterilice en autoclave a 134° C (273° F) durante 3 minutos con agua destilada.2. Dejar secar antes del uso.  ADVERTENCIA: Evite el contacto directo con la parte metálica del autoclave.
Brazo y anillo	Desinfección del brazo y el anillo Realice los siguientes pasos para desinfectar el brazo y el anillo: <ol style="list-style-type: none">1. Desmonte el brazo metálico y el anillo plástico.2. Elimine todos los residuos de los componentes con agua caliente y jabón.3. Meta los componentes en bolsas de desinfección y colóquelas en la bandeja central del autoclave, apartadas de las paredes del autoclave y del elemento calefactor. Las piezas de plástico deben introducirse en una bolsa aparte, separadas de los brazos metálicos, para evitar que se fundan o deformen.4. Esterilice en autoclave a 132°C (270°F) durante 10 minutos antes de utilizar en el paciente siguiente.<ul style="list-style-type: none">• No exceda una temperatura de 134°C (273°F)• NO utilice glutaraldehído con fenol.• NO utilice una aplicación especial ni limpiadores ultrasónicos.• NO utilice un autoclave químico ni esterilice con secado por calor.• NO esterilice en frío.  Aviso: Las piezas de plástico tienen una vida limitada y deben reemplazarse periódicamente. Cualquier método de esterilización reducirá la vida útil de las piezas de plástico.

Símbolos de marcado y etiquetado



Símbolo de dispositivo de tipo B conforme a la norma IEC 60601-1



En la Unión Europea, este símbolo indica lo siguiente: NO deseche este producto en un cubo de basura; deposítelo en un punto de recuperación y reciclado adecuado.
Si desea obtener más información sobre programas de recogida y reciclado disponibles para este producto, póngase en contacto con su representante local.



Advertencia



Consulte el manual o folleto de instrucciones.



Fecha de fabricación



Dirección del fabricante.



Producto sanitario



Nombre del representante europeo autorizado y dirección de la sede legal



Nombre de la persona responsable en el Reino Unido y dirección de la sede legal



Representante autorizado en Suiza

Ubicación de las etiquetas

En las siguientes figuras, se muestran las ubicaciones de las etiquetas del sensor Dentra III.

Figura 1: Etiqueta de la caja del sensor Dentra III



Figura 2: Etiqueta del cable USB del sensor Dentra III



2 Información reglamentaria

Información reglamentaria general

Cumplimiento de la normativa internacional y europea	
EN 60601-1/IEC 60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar complementario: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.
EN 60601-1-6 / IEC 60601-1-6	Equipos médicos eléctricos, Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial - Estándar complementario: Usabilidad
EN 62366-1/IEC 62366-1	Dispositivos médicos - Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos
EN ISO 14971	Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
EN ISO 20417	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante
EN 62304/IEC 62304	Software de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de uso del software
EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos
CAN/CSA C22.2 N°60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
ANSI/AAMI ES60601-1	Equipos médicos eléctricos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial

Clasificación de acuerdo con la norma EN/IEC 60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Equipo de clase 1
Nivel de protección frente a descargas eléctricas	Tipo BF
Protección frente a la entrada de agua	Equipo normal
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Anestésicos inflamables	No apto para su uso con anestésicos inflamables o una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso

Conformidad con EN/IEC 60601-1-2

Precauciones sobre compatibilidad electromagnética



ADVERTENCIAS:

- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre compatibilidad electromagnética (CEM).
- El sensor Dentra III está diseñado para utilizarse en instalaciones médicas profesionales.
- La instalación y puesta en servicio del sensor Dentra III debe realizarse según la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este documento.
- Equipos de comunicaciones: Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) pueden afectar a la compatibilidad electromagnética del sensor Dentra III.
- El sensor Dentra III puede verse afectado por otros equipos, incluso si estos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.

Componentes del sensor Dentra III

Sensor

Cable USB

Longitud ≤ 3 m



ADVERTENCIAS:

- Limitaciones de uso: El uso de accesorios, cables o transductores diferentes de los especificados en la guía del usuario, a excepción de los cables, accesorios o transductores vendidos por el fabricante legal del sensor como piezas de recambio de los componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o a una menor inmunidad del sensor Dentra III.
- El sensor Dentra III no se debe utilizar cerca o encima de otros equipos. Si es necesario un uso contiguo o apilado, el sensor Dentra III debería examinarse para verificar que funciona con normalidad en la configuración en que se va a utilizar.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2)

El sensor Dentra III debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sensor Dentra III debe garantizar que se utilice en dichos entornos.

Prueba de emisiones	Nivel de	Entorno electromagnético - Orientaciones
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sensor Dentra III utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que produzcan ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sensor Dentra III puede utilizarse en cualquier instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las que están conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión de los edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sensor Dentra III debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sensor Dentra III debe garantizar que se utilice en dichos entornos.

El rendimiento esencial del sensor Dentra III es la calidad de la imagen.

La calidad de la imagen se especifica en términos de contraste y resolución.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Entorno electromagnético - Orientaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Perturbaciones rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben hallarse en los niveles característicos de un entorno típico comercial o de un hospital.

NOTA: UT es el voltaje del suministro principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2)

El sensor Dentra III debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sensor Dentra III debe garantizar que se utilice en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Entorno electromagnético - Orientaciones
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz y 6 V en frecuencias ISM y frecuencias de radioaficionados	Entorno de un centro de atención de salud profesional.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Frecuencias y niveles de prueba establecidos de acuerdo con la tabla 9 de IEC 60601-1-2: 2014	ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluyendo periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del sensor Dentra III, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, es posible que el rendimiento del equipo se vea afectado.

NOTA: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles de tierra, radioaficionados, emisión de radio AM y FM, y emisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse el estudio de un sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se usa el sensor excede el nivel de conformidad de RF detallado anteriormente, deberá observarse el sensor para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, deben adoptarse medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar el sensor.



Aviso: La comunicación ininterrumpida es esencial para la compatibilidad electromagnética.

Cumplimiento de la normativa internacional

Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, Clase IIa, según la norma 17. El sensor Dentra III es un dispositivo activo específicamente diseñado para registrar imágenes radiológicas de diagnóstico.

Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS), modificada por la Directiva (UE) 2015/863.

Reglamentos sobre productos sanitarios 2002 (SI618), modificados posteriormente por los Reglamentos de salida de la UE de 2019 (SI 791) y 2020 (SI 1478), Clase IIa.

FDA Center for Devices & Radiological Health (CDRH-CFR, sección 21, capítulo 1) (EE. UU.)

Normativa sobre productos sanitarios (Canadá).

3 Especificaciones técnicas

Especificaciones técnicas

Componentes	Especificaciones
Sensor	
Tecnología de sensores	CMOS Centellador Fibra óptica*
Matriz del sensor	Tamaño 1: 1168 x 1562 píxeles Tamaño 2: 1402 x 1874 píxeles
Dimensiones de la superficie activa del sensor	Tamaño 1: 22,2 x 29,6 mm Tamaño 2: 26,6 x 35,5 mm
Escala de grises	4.096 niveles de grises (12 bits)
Dimensiones	Tamaño 1: 27,6 mm (anch.) x 37,7 mm (alt.) x 7,3 mm (prof.) Tamaño 2: 32,2 mm (anch.) x 44,2 mm (alt.) x 7,3 mm (prof.)
Peso	Tamaño 1: 65 g Tamaño 2: 75 g
Tensión de entrada	5V CC (interfaz USB)
Interfaz USB	USB 2.0 de alta velocidad
Conector USB	Conector tipo A

Requisitos mínimos del sistema informático

El ordenador y los periféricos deben cumplir la norma IEC 60950.

Componente	Pantalla y adquisición
CPU	Intel Duo Core a 2 GHz
RAM	2 GB
Unidad de disco duro	1,2 GB para la instalación del software 80 GB de espacio libre para utilizar el software
Tarjeta gráfica	Placa Nvidia / ATI con 256 MB de RAM
Pantalla	Resolución mínima de pantalla de 1024 × 768 Modo de color de 32 bits
Sistema operativo	Windows 10 (64 bits)
USB 2,0	2 puertos disponibles
Ethernet	100 BaseT
Unidad de CD/DVD	Se requiere una unidad de DVD-ROM para instalar el producto.
Soporte de copia de seguridad	Unidad de disco duro externa extraíble y portátil

Información del rendimiento radiográfico

Resolución de pares de líneas*: 5 pl/mm (mínimo).

Resolución a bajo contraste*: los cuatro elementos a bajo contraste son reconocibles.

* Mediante el uso de un fantoma dental para la adquisición de imágenes digitales que cumpla con la norma IEC 61223-3-4:2000 y según los valores mínimos estipulados en DIN 6868-151.

Control de la calidad de imagen

Para obtener resultados óptimos, realice una prueba de control de la calidad de la imagen.

Consulte la **Guía del usuario e instalación**.

Requisitos ambientales

Condiciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	10-40 °C
Humedad relativa	30-85 %
Presión atmosférica	700-1060 hPa
Altitud	Hasta 3.000 m

Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-10-60 °C
Humedad relativa	10-90 %
Presión atmosférica	700-1060 hPa

Condiciones de transporte	
Temperatura	-10-60 °C
Humedad relativa	10-90 %
Presión atmosférica	700-1060 hPa

4 Información de contacto

Dirección del fabricante



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Fábrica

Trophy
4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Representantes autorizados

Representante autorizado en la Unión Europea



Trophy
4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Importador para la Unión Europea de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

HDX WILL Europe GmbH
Hauptstr. 285
65760 Eschborn, Alemania

For more information, visit: www.hdxwill.com