



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6080

BUENOS AIRES, 25 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2406-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6080

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

5
ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SATELEC, nombre descriptivo MOTOR PARA CIRUGÍA DENTAL y nombre técnico UNIDADES PARA TRATAMIENTO DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 57 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

M
ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1098-186, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6080

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2406-14-6

DISPOSICIÓN N°

F.R.

6080

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6080

Nombre descriptivo: MOTOR PARA CIRUGÍA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - UNIDADES PARA
TRATAMIENTO DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SATELEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones de cirugía dental (implantología).

Modelos: I SURGE code F28730, I SURGE code F28735.

Formas de Presentación: Por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: BY DENTAL S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Vecchia Provinciale Lucchese 49/F-G -51030
Serravalle Pistoiese (PT) Italia.

Expediente Nº 1-47-2406-14-6

DISPOSICIÓN Nº

6080

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6080**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)

6080

Fabricado por: By Dental S.R.L., Via Vecchia Provinciale Lucchese 49/F-G, 51030, Serravalle Pistoiese (PT), Italia.

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

MOTOR PARA CIRUGÍA DENTAL

Modelo: I SURGE codes F28730 – F28735

Marca: SATELEC

LOTE Nro.: xxx

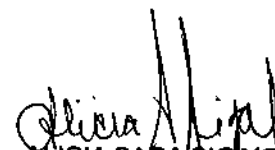
Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT Nº: PM-1098-186

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



REFOLIADO: 48
Tecnología Médica



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: By Dental S.R.L., Via Vecchia Provinciale Lucchese 49/F-G, 51030, Serravalle Pistoiese (PT), Italia.

6080

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

MOTOR PARA CIRUGÍA DENTAL

Modelo: I SURGE

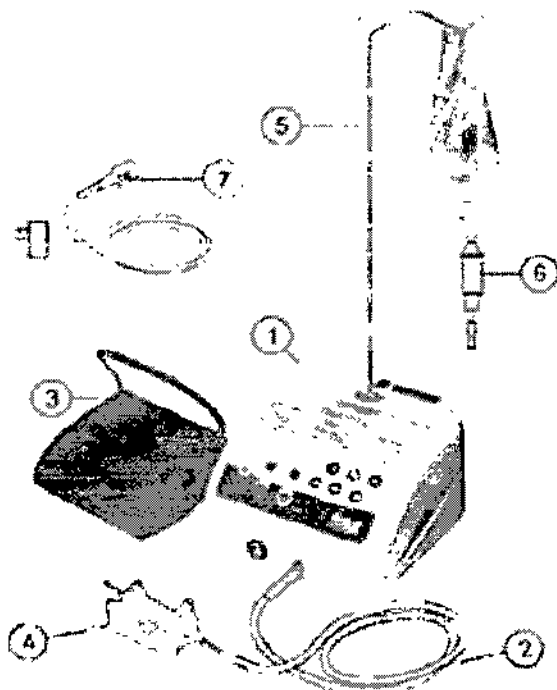
Marca: SATELEC

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT Nº: PM-1098-186

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO



- 1 - Unidad Central
- 2- Montaje de Micromotor
- 3- Interruptor de pedal
- 4- Sostenedor del motor
- 5- Abrazadera
- 6- Tubería (x10)
- 7- Adaptador de corriente

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
FARMACÉUTICA
MAT Nº 11.793 - UBA



INSTRUCCIONES DE USO

1. Sacar la unidad y sus accesorios de su embalaje original y colocarlos sobre una superficie plana. No instalar cerca de fuentes de calor, ya sea directo o indirecto.

NOTA: Al recibir el aparato, cerciorarse de que no ha sufrido daños durante el transporte. Si fuera necesario, dirigirse al proveedor.

2. Verificar el contenido de la caja según la descripción física.
3. No doblar la manguera del motor, pues puede dañarse.
4. **Todos los accesorios se suministran sin esterilizar, a excepción de los tubos.**
5. El número de serie del panel posterior de la unidad debe ser el mismo que figura en los documentos de transporte.
6. Dejar al menos 150 mm de espacio libre en torno a la unidad para ventilación de refrigeración.

- Colocar la unidad de control en su posición sobre un plano fijo y horizontal o que no supere los 5° de inclinación.
- Comprobar que el interruptor de red está en posición O (paro).
- Conectar el cable de red al receptáculo del equipo.
- Conectar el cable de red a una toma mural.
- Conectar el pedal de mando al conector de pedal.
- Colocar el pedal de tal modo que sea fácilmente accesible con el pie.
- Insertar el soporte en el porta soportes (en la parte superior de la unidad).
- Conectar el micromotor y su cable al conector.
- Colocar el micromotor en su soporte.
- Colgar el frasco o la bolsa de solución fisiológica del soporte.

Antes de usar el I-SURGE por primera vez, es necesario efectuar el mantenimiento y/o la esterilización de todo el material.

PRECAUCIONES Y CONTRA-INDICACIONES:

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS Distancia de separación recomendada entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y la unidad I -SURGE : El cliente o usuario de I-SURGE puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipo portátil y móvil de comunicaciones RF (transmisores) y la unidad I-SURGE tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-8225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
ADRIANA SARASOLA
C.A.P. DENTICA
MAT N° 11.793-UBA



REFOLIADO: 50.
Tecnología Médica



6080

Distancia de separación recomendada entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y la unidad I -SURGE

El cliente o usuario de I-SURGE puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipo portátil y móvil de comunicaciones RF (transmisores) y la unidad I-SURGE tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima del transmisor (en Vatios)	Distancia de separación en función de frecuencia de transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz d= 1,2 P	De 80MHz a 800MHz d= 1,2 P	De 800MHz a 2,5GHz d= 2,3 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor

MANTENIMIENTO RUTINARIO / ESTERILIZACIÓN

IMPORTANTE: El micromotor y el cable del I-SURGE no se entregan estériles.

Durante la esterilización, las piezas metálicas de naturaleza diferente no deben tocarse. Todo contacto implicaría la creación de pares electrolíticos que generarían un deterioro local. Para evitar este fenómeno, colocar los elementos individualmente en un bolsas esterilizables o en una caja de esterilización.

Para mantener las condiciones de esterilidad o de asepsia de los accesorios (contraángulo, micromotor, cable micromotor, etc.) asegurarse de conservarlos en bolsas o contenedores herméticos adaptados a la práctica médica.

Las consignas de mantenimiento y/o de esterilización siguientes deben aplicarse antes de cada uso del equipo.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

OFICINA PARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



REFOLIADO: SI
Direc. Tecnología Médica



Evitar utilizar productos de limpieza y desinfección que contengan agentes inflamables. Si no es posible, asegurarse de la completa evaporación del producto y de la ausencia de todo combustible en el equipo y sus accesorios antes de cualquier puesta en funcionamiento.

Es necesario dejar que los elementos esterilizados se enfríen y sequen hasta condiciones de temperatura ambiente antes de volver a utilizarlos.

Antes de la esterilización, comprobar la limpieza de la autoclave, así como de la calidad del agua utilizada. Después de cada ciclo de esterilización, retirar inmediatamente los elementos de la autoclave para reducir los riesgos de corrosión de las partes metálicas.

Limpieza	Materiales: Agua, detergente neutro, paño húmedo, alcohol	Para retirar suciedad o restos de fármacos de la superficie, limpiar con un paño ligeramente humedecido con agua, detergente neutro o alcohol donde esté permitido. Asegurarse de eliminar suciedad y residuos de todos los componentes.
Desinfección	Materiales: Desinfectante probado y aprobado con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas demostrables. Método: Limpiar con un paño ligeramente humedecido con productos desinfectantes.	Secar cuidadosamente todos los componentes. con un paño limpio y seco
Secado	Materiales: Paño suave	El micromotor no requiere mantenimiento. Comprobar, como mínimo, cada 6 meses, el cable del micromotor. En caso de deterioro, debe sustituirse en un centro de servicio autorizado.
Mantenimiento		Antes de esterilizar el motor, meterlo en un sobre de Kraft y Polipropileno. El embolsado puede mantener la esterilidad del material durante un periodo ampliado de hasta 30 días si se almacena en un ambiente seco y de temperatura estable. Guardarlo en doble bolsa duplicará el tiempo de mantenimiento de la esterilidad.
Embalaje		

Esterilización
Materiales: Esterilizador a vapor conforme a EN 13060, sobres de Kraft y Polipropileno.
Parámetros: 134°C (273°F) durante 5 minutos (2,1-2,2 bars; 30,88 psi).

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-62257 **S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALONSO SIFU
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



Condiciones de transporte y almacenamiento

Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F) HR < 20-95% sin condensación

6080

MANTENIMIENTO DE LAS LÍNEAS DE IRRIGACIÓN

Las líneas de irrigación y los clips suministrados por SATELEC son de uso único y deben ser eliminadas sistemáticamente después de cada uso.

Volver a utilizar una línea de irrigación puede conllevar la infección de los pacientes. No intentar volver a esterilizar las líneas de irrigación. No intentar modificar las líneas de irrigación ni los clips.

MANTENIMIENTO DE CONTRAÁNGULO

Consulte las instrucciones del fabricante de su contraángulo

MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTOS ROTATIVOS

Consulte las instrucciones del fabricante de sus instrumentos (fresas, taladros, etc.).

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO



Importante: No utilizar productos abrasivos para limpiar el dispositivo. No permitir que penetre spray de limpieza/desinfectante en el dispositivo. El dispositivo, el soporte y el pedal no son esterilizables.

Desenchufar la unidad principal de la fuente de alimentación antes de limpiar o desinfectar.

No aplicar líquidos ni sprays directamente. No sumergir nunca la unidad ni sus componentes en líquidos.

La superficie externa de la consola puede limpiarse con un paño húmedo o una toallita desinfectante.

El alojamiento no es resistente al agua. No utilizar esterilizadores a vapor o ultrasonidos.

La unidad de control de I-SURGE, el pedal y el soporte deben limpiarse y desinfectarse siempre después de cada procedimiento con alcohol, agentes desinfectantes o toallitas desinfectantes para práctica dental.

El exterior del pedal puede limpiarse con un paño suave humedecido con un detergente suave o una solución desinfectante.

Es necesario supervisar con regularidad la unidad I-SURGE con el fin de detectar cualquier problema

MICROMOTOR Y CABLE

No lubricar el micromotor. No intentar desmontar el motor ni el conector del motor. La solución salina corroe todas las partes metálicas. Eliminar inmediatamente los residuos.

PLUS DENTAL S.A.
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE



Alicia Duran Biga
ALICIA DURAN BIGA
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



REFOLIADO: 53
C/Imp. Tecnología Médica



6080

La superficie externa del micromotor puede limpiarse con un paño húmedo o una toallita desinfectante.

Esterilizar el micromotor con un esterilizador a vapor. No introducir el micromotor en esterilizadores ultrasónicos ni en ninguna solución líquida.

a. Limpieza y desinfección

El motor puede limpiarse con un paño húmedo o con una toallita desinfectante.

b. Esterilización

- Autoclave: Clase B.
- Temperatura de esterilización: 134°C (273°F)//2,1-2,2 bars.
- Tiempo a temperatura de esterilización: 5 minutos



Quando trate a pacientes que puedan presentar una enfermedad infecciosa aguda o grave, asegúrese de observar las medidas higiénicas citadas en publicaciones e informes aplicables. Si es posible, utilice productos desechables adecuados para evitar la transmisión de agentes patógenos graves. Éstos protegen al usuario, al paciente y a todos cuantos participan en la cirugía. Debe utilizarse un líquido refrescante microbiológicamente adecuado.

Utilice solo la solución salina isotónica NaCl 0,9 (identificada como infusión de solución salina; siga las instrucciones del prospecto del envase) para refrescar y pulverizar heridas. No todos los autoclaves pueden alcanzar los 134° C ni establecer una despresurización previa. Consultar con el fabricante del autoclave las instrucciones específicas de esterilización.

NOTA: Es necesario supervisar con regularidad el equipo y sus accesorios con el fin de detectar cualquier daño o problema de aislamiento. Sustituir, si es necesario. Es importante mantener limpios los orificios de ventilación de la unidad de control para evitar un calentamiento anómalo.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Control / inspección de micromotor de I-SURGE.

El fabricante recomienda hacer controlar o revisar el micromotor del I-SURGE al menos una vez al año.

El micromotor tiene una duración limitada y se considera un producto consumible. La duración del cable depende en gran medida de su utilización y tratamiento, es decir, del manejo, reprocesamiento y frecuencia de uso.



Debe tenerse cuidado al conectar y desconectar el micromotor y el cable de control de pie del dispositivo para evitar dañar el cable. El conjunto del motor se ha probado para 500 ciclos de esterilización.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ARQUIVO PARA SIGAR
FARM. CEUTICA
MAT N° 11.793-UBA



REFOLIADO: 54
Direc. Tecnología Médica



6080

Inspeccionar periódicamente la existencia de daños en el cable del micromotor antes de usarlo. Si se observan daños, contactar con el Fabricante.

1. No intentar desmontar el motor ni el conector del motor.
2. No lubricar el motor con aceite ni otro lubricante.
3. No instalar una pieza de mano en el motor cuando éste esté funcionando.
4. No plegar marcadamente el cable del motor.
5. No dejar caer el micromotor sobre una superficie dura.

No cumplir alguna de las instrucciones anteriores puede invalidar su garantía

JUNTA TÓRICA DE GOMA:

- Si es necesario, sustituir la junta tórica de goma.

LUBRICACIÓN

- **No lubricar con aceite ni otro lubricante el micromotor.** Proteger el motor de un exceso de aceite drenado desde la pieza de mano.

- Después de lubricar, y antes de esterilizar en autoclave, poner de pie la pieza de mano sobre su base sobre una toalla de papel y permitir que drene el exceso de aceite.

- Los engranajes internos de la bomba peristáltica son autolubrificantes.

- Aplicar unas gotas de aceite en los cilindros del rotor de la bomba peristáltica después de un periodo largo sin utilizarse o cuando la bomba no funcione de manera continua.

CAMBIO DE LOS FUSIBLES

El equipo está protegido por dos fusibles ubicados en el receptáculo de alimentación. El procedimiento de cambio es como sigue:

- **UNA VEZ ESTÉ DESENCUFADA LA UNIDAD:** Retirar, con un destornillador, el portafusibles del conector de entrada de alimentación.

- Extraer el portafusibles, sustituirlo por uno de igual tipo y valor 2 X 1A T(230V) / 2 X 2A T(115V) (Dim. 5x20).

- Después de inspeccionar o sustituir un fusible, volver a asegurar el portafusibles, verificando que aparece el valor correcto de tensión.



La unidad I-SURGE debe utilizarse conforme a estas instrucciones de uso.

La unidad I-SURGE no tiene componentes que pueda reparar el usuario.

El montaje, las modificaciones o las reparaciones solo deben ser realizados por una organización de mantenimiento autorizada.

La apertura no autorizada del equipo invalida toda reclamación de garantía y cualquier otra reclamación.

Usar el circuito eléctrico cumpliendo los términos del reglamento CEI 64-8

VIDA ÚTIL ESTIMADA POR EL FABRICANTE:

La vida media de este dispositivo médico, con uso normal y conforme al presente manual del usuario, se ha calculado en 5 años.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

EMILIO GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALFA SIDA SIDA
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA



RFOLIADO: 35
 Tecnología Médica



Conforme a EN62353, recomendamos a los usuarios que verifiquen cada 2 años a partir de la fecha de su primera utilización: corriente de dispersión versus tierra, en área y en el paciente.

6080

ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 27/01/2003).

Cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor de equipo dental.

ADVERTENCIAS

Descripción de instrucciones de seguridad:

	Información importante, explicación o integración para usuarios.
	Afecta directamente a la funcionalidad de este producto o advierte sobre una posible mala utilización y/o daño al producto o al usuario.

En el presente documento se emplean tres niveles de peligro para evitar daños personales y materiales:

 CAUTION	Indica una situación peligrosa que puede provocar daños materiales, o daños físicos leves o moderados. (*)
 WARNING	Indica una situación peligrosa que puede provocar la muerte o lesión grave. (*)
 DANGER	Indica el nivel máximo de peligro. Indica una situación directamente peligrosa que puede provocar la muerte o lesión grave. (*)

(*) El paso opcional abarca las medidas necesarias para evitar peligros.

Símbolos

	EEC 93/42		Riesgo de shock eléctrico
--	-----------	--	---------------------------


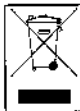






PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]
 ALICIA SOZA BICAL
 FARM. BUENOS AIRES
 MAT. N° 11.783 - LUBA

	Seguir instrucciones de uso		Información sobre eliminación de residuos
	Tipo de aparato eléctrico B	V	Tensión de suministro eléctrico
	Fabricante	REF	Referencia
		Tipo	Tipo de dispositivo: Clase II 
	Fusible		Modo: Operación continua con carga intermitente
	Prohibido el acceso a personas con implante activo como marcapasos		




6080
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temp +5°C/+65°C (+41°F/+149°F)
 HR < 20-95% sin condensación.

Condiciones de uso: Temp +18°C/+40°C (+64°F/+104°F)
 HR < 80%.

Restricción de altitud: 3.000m (10.000 pies)

Los símbolos impresos en el exterior se utilizan para transporte y almacenamiento, y tienen el siguiente significado:

	Proteger de la humedad		Transportar en posición vertical, con las flechas apuntando hacia arriba
	Frágil - ¡Proteger de impactos!	Manejar con cuidado	=

PLUS DENTAL S.A.

 Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
 Fax: (011) 5278-6225

 ENRIQUE GEDIKIAN
 PRESIDENTE

 ANGELA SARRIACAL
 FARMACÉUTICA
 MAT N° 11.793 - UBA




REFOLIADO: 57
Dircc. Tecnología Médica




i Guarde el embalaje en caso de que necesite devolver el producto para mantenimiento o reparación.

Indicar el SN=Número de serie en toda comunicación con el Fabricante.

 El símbolo de la etiqueta anterior recuerda consultar el presente Manual de Instrucciones de Operación y Mantenimiento.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARM. DENTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2406-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6080**... y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MOTOR PARA CIRUGÍA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - UNIDADES PARA TRATAMIENTO DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SATELEC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones de cirugía dental (implantología).

Modelos: I SURGE code F28730, I SURGE code F28735.

Formas de Presentación: Por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BY DENTAL S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via Vecchia Provinciale Lucchese 49/F-G -51030 Serravalle Pistoiese (PT) Italia.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 AGO 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6080**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.