



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10719

BUENOS AIRES,
10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3610-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO SBZ 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.

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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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.



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

DISPOSICIÓN N° - 10719

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

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 (ANMAT) del producto médico marca KENDA, nombre descriptivo PULIDORES DENTALES y nombre técnico PULIDORES de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 133 y 45 a 50 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1257-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 10719

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3610-15-7

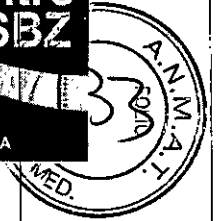
DISPOSICIÓN N° **10719**

FR

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

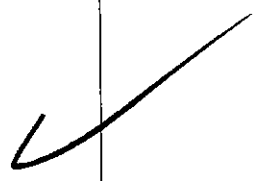
1

10719
10 DIC. 2015




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: KENDA AG. – Industriezone Neugut, Kanalstrasse 18, FI-9490 Vaduz, Liechtenstein
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Pulidores dentales, Marca: KENDA. Modelos: según corresponda
4. Lote n°:
5. Fecha elab.
6. Ver instrucciones de uso en el envase.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso.
8. almacenar a temperatura ambiente, en su envase original
9. Directora técnica: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-55.
11. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

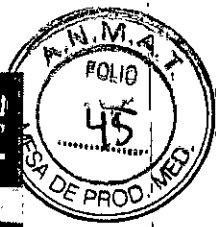



CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
27744249



10719



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: KENDA AG. – Industriezone Neugut, Kanalstrasse 18, FI-9490 Vaduz, Liechtenstein
2. Importado por CENTRO SBZ S.A – Obispo Trejo 29, EP – Provincia de Córdoba – Argentina.
3. Pulidores dentales, Marca: KENDA. Modelos: según corresponda
4. almacenar a temperatura ambiente, en su envase original
5. Directora técnica: Carolina Silvia Kestler, Bioingeniera, MN 27744249
6. Autorizado por la ANMAT – PM-1257-55.
7. Venta a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

Presión y Refrigeración

Para lograr un excelente resultado de pulido, se recomienda una presión de 0,3-2 N para los pulidores de mango de acero, mientras que la presión máxima para pulidores de mango plástico desechables no deben ser superiores a 1 N. Siempre se debe usar agua como refrigerante para evitar el exceso de calor que puede generar daños irreversibles en el diente y el tejido circundante.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.


Para la seguridad del usuario y el paciente, se recomienda que sólo los dentistas calificados utilicen las fresas de diamante.


Se debe prestar atención a la velocidad de trabajo (RPM). En particular, cuando se trabaja con un gran diámetro de la cabeza y tamaño de grano grueso o muy grueso. El uso de una fresa con nivel demasiado alto RPM, podría generar calor indeseable.

No fuerce la fresa en la turbina. En caso de difícil acceso, comprobar tanto la turbina y fresa.

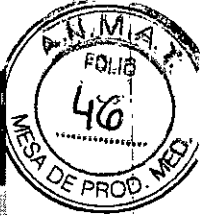
Esterilizar las fresas antes de su uso.

Tener en cuenta que la marca FG en el paquete, indica el uso de alta velocidad de la turbina.


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

10719



Max . RPM

ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
007-014 016-023	450,000 300,000	250,000 120,000
025-045 047-065 066-093	120,000 80,000 60,000	80,000 60,000 40,000

Utilice la fresa con suficiente agua de refrigeración.

Aplique un toque de pluma (hasta 150 gramos) mientras trabaja con la fresa.

No deje la fresa todavía en una mancha - Mantener constante movimiento para evitar la combustión de la fresa.

Se debe aplicar en forma de "pincelar" sin aplicar presión sobre el elemento

No mantener la fresa en un solo punto debido a que se genera calor.

Contraindicaciones: Si se detecta que el paciente es alérgico a cualquiera de los componentes anteriores, no deberán utilizarse los pulidores.

Efectos adversos:

No se conocen hasta la fecha.

Advertencias generales de seguridad:

No superar la velocidad máxima


Llevar protección respiratoria


Utilizar protección ocular

Utilizar agua pulverizada mínimo 50ml/min

Precauciones:

- Los productos solo pueden utilizarse en el campo especificado de aplicación.
- Compruebe la conexión segura del pulidor antes de utilizarlo y realice una prueba.
- Utilice solo una pieza de mano adecuada y deseche de forma inmediata pulidores dañados, curvados o que no funcionen en el centro.
- Evite un exceso de presión que pueda provocar la inclinación, curvatura u obstrucción del pulidor.
- Una refrigeración insuficiente de agua puede originar daños irreversibles en los dientes y en los tejidos que los rodean.


CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

10719



- El uso de un desinfectante inadecuado y/o unos tiempos de desinfección prolongados pueden empapar el pulidor o provocar su decoloración. Por lo tanto, compruebe que la eficacia del desinfectante ha sido aprobada y es adecuada para los pulidores, no utilice desinfectantes que contengan aldehídos y siga las especificaciones del fabricante del producto en cuanto a la concentración y el tiempo de reacción. Asegúrese de que el proceso es efectivo.
- Lleve siempre el control de los números de LOTE de los pulidores para garantizar la trazabilidad.

Almacenamiento: Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F).

Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden reducir la vida útil del producto y provocar su malfuncionamiento.

Instrucciones de higiene:

Estas instrucciones de higiene son válidas para todos los Pulidores dentales KENDA para su uso en el sillón odontológico.

Advertencias:

Los Pulidores KENDA se suministran sin esterilizar y, por lo tanto, deben tratarse antes de ser utilizados.

Los pulidores para un único paciente (que llevan la etiqueta) no son aptos para su reutilización, pero deben desinfectarse y esterilizarse antes y utilizarse solo una vez.

Durante el procesamiento de todos los pulidores, debe llevarse en todo momento ropa protectora, guantes y gafas de seguridad.


No utilice baño para fresas.

Limitaciones del reprocesado: La vida de este producto está determinada por el desgaste del instrumento pulidor. Un procesamiento continuo afecta al mínimo a estos instrumentos.

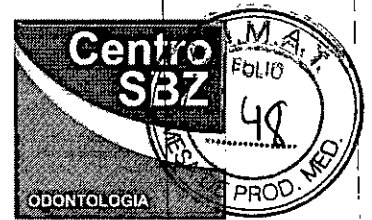
Punto de uso: Elimine agentes contaminantes de la superficie con un paño desechable inmediatamente después de utilizarlo en un paciente y colóquelo en un recipiente.

Envasado y transporte: Los pulidores deberán transportarse de forma inmediata en una bandeja para instrumentos cerrado hasta la zona de tratamiento. Siga con la limpieza y desinfección inmediatamente.


CENTRO SBZ S.É
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

10719



Limpieza y desinfección: Continúe con un tratamiento manual o por máquina (recomendado).

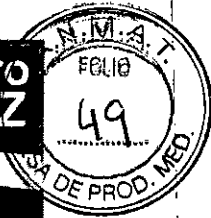
a. Tratamiento por máquina

1. Enjuague minuciosamente con agua corriente.
2. Coloque los pulidores en la lavadora/desinfectador (WD) y asegúrese de que no se toquen entre sí.
3. Añada el agente de limpieza adecuado (libre de aldehídos), según la información en la etiqueta del producto y las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectador.
4. Inicie el programa deseado: limpieza y desinfección.
5. Una vez concluido el programa, saque los pulidores de la lavadora/desinfectador y séquelos preferentemente con aire comprimido limpio.
6. Realice una inspección visual para comprobar la limpieza y la integridad con ayuda de una lupa de 6 aumentos. En caso de contaminación visual, deberá repetirse el proceso.
7. En caso de solo limpieza mecánica (sin desinfección comprobada), se requiere una desinfección final en un esterilizador al vapor (sin abrir) en bandejas o gradillas adecuadas.
8. Aprobación documentada del procedimiento de tratamiento adecuado para poder volver a utilizar o para almacenamiento.
9. Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F).

b. Tratamiento manual:

1. Enjuague minuciosamente con agua corriente. De ser necesario, utilice un pincel de nylon.
NOTA: Utilice un pincel adecuado para limpiar los orificios ciegos.
2. Limpieza y desinfección química con una solución adecuada (libre de aldehídos) según instrucciones del fabricante. Introduzca el pulidor en la solución. Asegúrese de que los pulidores están libres de burbujas de aire.
3. El tiempo de reacción empieza con la introducción del último pulidor y según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
4. Una vez concluido el tiempo de contacto, enjuague los pulidores con abundante agua desionizada.
5. Seque preferentemente la humedad residual con aire comprimido limpio.
6. Realice una inspección visual para comprobar la limpieza y la integridad con ayuda de una lupa de 6 aumentos. En caso de contaminación visual, deberá repetirse el proceso.

10719



7. Sin una desinfección comprobada, se requiere una desinfección final en un esterilizador al vapor (sin abrir) en bandejas o gradillas adecuadas
8. Aprobación documentada del procedimiento de tratamiento adecuado para poder volver a utilizar o para almacenamiento.
9. Se recomienda un almacenamiento en seco y libre de polvo a 2 - 28°C (36 - 82°F).

Esterilización: Esterilización en calor húmedo con prevacío fraccional. Ciclo completo, 134°C (273°F) / 3,1 bar durante un mínimo de 5 minutos, tiempo de secado 10 minutos.
No superar los 135°C (275°F).

IMPORTANTE: Utilice el embalaje idóneo para la esterilización.

Advertencia: Los Pulidores dentales KENDA no son adecuados para la esterilización con aire caliente o en autoclave de alcohol.

Este procedimiento ha sido validado por un laboratorio independiente y acreditado.

Información adicional: Al esterilizar múltiples instrumentos en un ciclo de autoclave, compruebe que no se supera la carga máxima del esterilizador según las instrucciones del esterilizador.

Se ha comprobado que instrucciones facilitadas arriba por el fabricante del dispositivo médico son capaces de preparar Pulidores dentales KENDA para su reutilización.

El material ha sido desarrollado únicamente para su uso en odontología. El procesamiento deberá realizarse estrictamente según las instrucciones de higiene. Se exime cualquier responsabilidad por los daños procedentes del no cumplimiento de las instrucciones o del área estipulada de aplicación. El usuario se responsabiliza de probar los productos para su idoneidad y uso para aquellos fines no indicados de forma explícita en las instrucciones. Las descripciones y los datos no constituyen ninguna garantía de las características y no son vinculantes.

Manténganse fuera del alcance de los niños.

Solo para uso en odontología.

CENTRO SBZ s.a.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE

CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249

10719



Símbolos

	Pulidor para acabado y suavizado		Las partículas de diamante son parte del material de trabajo para el pulido eficiente
	Pulidor para acabado y brillo		No exceder la máxima velocidad en RPM
	Pulidor de máximo brillo, definitivo		Velocidad en RPM recomendada para los mejores resultados de pulido
	Autoclavable con esterilización por calor húmedo		Desechable. Usar sólo una vez
	Utilizar agua en spray por el calor generado		Unidades empaquetadas en cajas
	Número de orden		blister
	Número de lote		CE-Conformidad con la Directiva 93/42/EEC
	Fecha de vencimiento		color
	Fabricante		Temperatura de almacenamiento
	Consultar en manual las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Usar protección para los ojos		Usar protección respiratoria


Almacenamiento: almacenar a temperatura ambiente, en su envase original


Formas de presentación

Envases conteniendo 5, 6, 12, 25, 100 y 120 unidades

Vida útil

4 años


CENTRO SBZ S.A.
JORGE O. SIBONA
PRESIDENTE


CAROLINA S. KESTLER
BIOINGENIERA
M.P. 27744249



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3610-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°:.....**10719**....., y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO SBZ 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: PULIDORES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-412 - PULIDORES.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Pulir distintos materiales dentales en procesos odontológicos.

Modelo/s: KENDA NOBILIS PULIDORES PARA COMPOSITE Y CERÁMICA RA.

REF 0302.100 Punta lama pequeña.

REF 0303.012 pepa.

REF 0303.100 pepa.

REF 0304.012 Recipiente chico.

REF 0304.100 Recipiente chico.

REF 0305.012 Recipiente chico.

..//

REF 0305.100 Recipiente chico.

REF 0306.012 Punta pequeña.

REF 0306.100 Punta pequeña.

REF 0307.012 Punta pera.

REF 0307.100 Punta pera.

REF 0308.012 Punta larga.

REF 0308.100 Punta larga.

REF 0309.012 Disco.

REF 0309.100 Disco.

REF 0310.012 Medidor grande.

REF 0310.100 Medidor grande.

PULIDORES NOBILIS DIAMANTADOS FG PARA COMPOSITE Y CERAMICA.

REF0306.005FG punta pequeña.

REFPS0300.012 Kit de inicio.

REFPS0306.012 punta pequeña.

REFPS0306.100 punta pequeña.

REFPS0309.012 disco.

REFPS0309.100 disco.

REFPS0311.012 medidor.

REFPS0311.100 medidor.

REFPS0312.012 punta llama.

REFPS0312.100 punta llama.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal, slightly curved line on the right, with a small loop at the end of the horizontal line.



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

PULIDORES DIAMANTADOS KENDA PARA PULIR COMPOSITE HÍBRIDO.

REF0104.012 medidor pequeño.

REF0104.100 medidor pequeño.

REF0105.012 medidor mediano.

REF0105.100 medidor mediano.

REF0106.012 punta pequeña.

REF0106.100 punta pequeña.

REF0108.012 punta larga.

REF0108.100 punta larga.

REF0109.012 disco.

REF0109.100 disco.

REF0110.012 medidor grande.

REF0110.100 medidor grande.

PREPULIDORES DESCARTABLES PARA HÍBRIDOS, R.A PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

REFPS0009.012 disco.

REFPS0009.100 disco.

REFPS0011.012 medidor.

REFPS0011.100 medidor.

REFPS0012.012 punta llama.

REFPS0012.100 punta llama.

PULIDORES DIAMANTADOS PARA PULIR COMPOSITE HIBRIDO - PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

..//

PULIDORES UNICUS DIAMANTADOS FG DESCARTABLES PARA COMPOSITE

Y CERAMICA.

REFPS0359.012 disco.

REFPS0359.100 disco.

REFPS0361.012 medidor.

REFPS0361.100 medidor.

REFPS0362.012 punta llama.

REFPS0362.100 punta llama.

PREPULIDORES PARA COMPOSITE HIBRIDO-RA.

REF790.012 Kit de inicio.

REF0004.012 medidor pequeño.

REF0004.100 medidor pequeño.

REF0005.012 medidor mediano.

REF0005.100 medidor mediano.

REF0006.012 punta pequeña.

REF0006.100 punta pequeña.

REF0008.012 punta larga.

REF0008.100 punta larga.

REF0009.012 disco.

REF0009.100 disco.

REF0010.012 medidor grande.

REF0010.100 medidor grande.





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

PULIDORES DIAMANTADOS KENDA PARA PULIR COMPOSITE HÍBRIDO.

REF0104.012 medidor pequeño.

REF0104.100 medidor pequeño.

REF0105.012 medidor mediano.

REF0105.100 medidor mediano.

REF0106.012 punta pequeña.

REF0106.100 punta pequeña.

REF0108.012 punta larga.

REF0108.100 punta larga.

REF0109.012 disco.

REF0109.100 disco.

REF0110.012 medidor grande.

REF0110.100 medidor grande.

PREPULIDORES DESCARTABLES PARA HÍBRIDOS, R.A PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

REFPS0009.012 disco.

REFPS0009.100 disco.

REFPS0011.012 medidor.

REFPS0011.100 medidor.

REFPS0012.012 punta llama.

REFPS0012.100 punta llama.

PULIDORES DIAMANTADOS PARA PULIR COMPOSITE HIBRIDO - PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

..//

REFPS0109.012 disco.

REFPS0109.100 disco.

REFPS0111.012 medidor.

REFPS0111.100 medidor.

REFPS0112.012 punta llama.

REFPS0112.100 punta llama.

PREPULIDORES DIAMANTADOS G.P.S. DESCARTABLES PARA COMPOSITE Y
COMPÓMEROS RA- PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

REFPS0400.012 Kit de inicio.

REFPS0409.012 disco.

~~REFPS0409.012 disco.~~ PULIDORES PREBATES (ps. 7)

REFPS0409.100 disco.

REFPS0411.012 medidor.

REFPS0411.100 medidor.

REFPS0412.012 punta llama.

REFPS0412.100 punta llama.

PULIDORES DIAMANTADOS G.P.S. DESCARTABLES PARA PULIR COMPOSITE Y
COMPÓMEROS, RA-PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

REFPS0459.012 disco.

REFPS0459.100 disco.

REFPS0461.012 medidor.

REFPS0461.100 medidor.

REFPS0462.012 punta llama.

↓ 



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

REFPS0462.100 punta llama.

PREPULIDORES DIAMANTADOS DE LUXE PARA COMPOSITE Y COMPOMEROS,
RA - PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

REF0400.012 Kit de inicio.

REF0406.012 punta pequeña.

REF0406.100 punta pequeña.

REF0409.012 disco.

REF0409.100 disco.

REF0411.012 medidor.

REF0411.100 medidor.

REF0413.012 punta mediana.

REF0413.100 punta mediana.

REF0456.012 punta pequeña.

REF0456.100 punta pequeña.

REF0459.012 disco.

REF0459.100 disco.

REF0461.012 medidor.

REF0461.100 medidor.

REF0463.012 punta mediana.

REF0463.100 punta mediana.

PULIDORES BIG JOB DESCARTABLES PARA TODO TIPO DE COMPOSITES - RA-
PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

REFPS04100.012 Kit de inicio.

..//

REFPS4109.012 disco.

REFPS4109.100 disco.

REFPS4111.012 medidor.

REFPS4111.100 medidor.

REFPS4112.012 punta llama.

REFPS4112.100 punta llama.

PREPULIDORES PARA MICRO - RELLENOS, RA.

REF750.012 Kit de inicio.

REF4001.012 punta llama.

REF4001.100 punta llama.

REF4002.012 punta llama pequeña.

REF4002.100 punta llama pequeña.

REF4003.012 pepa.

REF4003.100 pepa.

REF4004.012 medidor pequeño.

REF4004.100 medidor pequeño.

REF4005.012 medidor mediano.

REF4005.100 medidor mediano.

REF4006.012 punta pequeña.

REF4006.100 punta pequeña.

REF4007.012 pepa.

REF4007.100 pepa.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



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

REF4008.012 punta larga.

REF4008.100 punta larga.

PULIDORES PARA MICRO-RELLENOS CON COMPOSITE DE SECADO RÁPIDO, RA.

REF5001.012 punta llama.

REF5001.100 punta llama.

REF5002.012 punta llama pequeña.

REF5002.100 punta llama pequeña.

REF5003.012 pepa.

REF5003.100 pepa.

REF5004.012 medidor pequeño.

REF5004.100 medidor pequeño.

REF5005.012 medidor mediano.

REF5005.100 medidor mediano.

REF5006.012 punta pequeña.

REF5006.100 punta pequeña.

REF5007.012 punta pera.

REF5007.100 punta pera.

REF5008.012 punta larga.

REF5008.100 punta larga.

PULIDORES PARA MICRO-RELLENO CON COMPOSITE, FG.

REF4006.005FG prepulidores.

REF5006.005FG pulidores.

..//

PREPULIDORES DESCARTABLES PARA MICRO RELLENO CON COMPOSITE, RA,
PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

REFPS4009.012 disco.

REFPS4009.100 disco.

REFPS4011.012 medidor.

REFPS4011.100 medidor.

REFPS4012.012 punta llama.

REFPS4012.100 punta llama.

PULIDORES DESCARTABLES PARA PULIR MICRORELLENOS CON COMPOSITE,
RA -PARA UN PACIENTE UNICAMENTE.

REFPS5009.012 disco.

REFPS5009.100 disco.

REFPS5011.012 medidor.

REFPS5011.100 medidor.

REFPS5012.012 punta llama.

REFPS5012.100 punta llama.

PREPULIDORES UNIVERSAL COMPLETO, RA.

REF0500.012 Set de inicio.

REF0503.012 pepa.

REF0503.100 pepa.

REF0505.012 medidor mediano.

REF0505.100 medidor mediano.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line underneath the horizontal line.



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

- REF0513.012 punta mediana.
REF0513.100 punta mediana.
REF0553.012 pepa.
REF0553.100 pepa.
REF0555.012 medidor mediano.
REF0555.100 medidor mediano.
REF0563.012 punta mediana.
REF0563.100 punta mediana.
PULIDORES C.G.I. PARA COMPOSITE Y COMPOMEROS.
REF900.ASS.012 Kit de inicio.
REF905.ASS.012 Kit de inicio (medidor mediano).
REF908.ASS.012 Kit de inicio (punta larga).
REF909.ASS.012 Kit de inicio (disco).
REF910.ASS.012 Kit de inicio (medidor grande).
REF905.C.012 medidor mediano, grueso.
REF905.C.100 medidor mediano, grueso.
REF905.F.012 medidor mediano, fino.
REF905.F.100 medidor mediano, fino.
REF905.M.012 medidor mediano, medio.
REF905.M.100 medidor mediano, medio.
REF908.C.012 punta larga, gruesa.
REF908.C.100 punta larga, gruesa.
REF908.F.012 punta larga, fina.

..//

REF908.F.100 punta larga, fina.

REF908.M.012 punta larga, media.

REF908.M.100 punta larga, media.

REF909.C.012 disco grueso.

REF909.C.100 disco grueso.

REF909.F.012 disco fino.

REF909.F.100 disco fino.

REF909.M.012 disco mediano.

REF909.M.100 disco mediano.

REF910.C.012 medidor grande, grueso.

REF910.C.100 medidor grande, grueso.

REF910.F.012 medidor grande, fino.

REF910.F.100 medidor grande, fino.

REF910.M.012 medidor grande, medio.

REF910.M.100 medidor grande, medio.

PULIDORES C.G.I. PARA COMPOSITE Y COMPOMEROS, RA -PARA UN PACIENTE
UNICAMENTE.

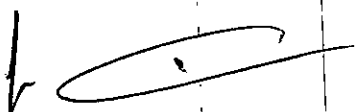
REFPS909.C.012 disco grueso.

REFPS909.C.100 disco grueso.

REFPS911.C.012 medidor grueso.

REFPS911.C.100 medidor grueso.

REFPS912.C.012 punta llama gruesa.





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

REFPS912.C.100 punta llama gruesa.

REFPS909.M.012 disco mediano.

REFPS909.M.100 disco mediano.

REFPS911.M.012 medidor mediano.

REFPS911.M.100 medidor mediano.

REFPS912.M.012 punta llama, mediana.

REFPS912.M.100 punta llama, mediana.

REFPS909.F.012 disco fino.

REFPS909.F.100 disco fino.

REFPS911.F.012 medidor fino.

REFPS911.F.100 medidor fino.

REFPS912.F.012 punta llama, fina.

REFPS912.F.100 punta llama, fina.

PREPULIDORES DIAMANTADOS ZIRCOVIS PARA CIRCONIO Y ALUMINIO, RA.

REF0250.012 Kit de inicio.

REF0255.012 medidor mediano.

REF0255.100 medidor mediano.

REF0256.012 punta pequeña.

REF0256.100 punta pequeña.

REF0258.012 punta larga.

REF0258.100 punta larga.

PULIDORES DIAMANTADOS ZIRCOVIS PARA PULIR CIRCONIO Y ALUMINIO, RA.

REF0265.012 medidor mediano.

..//

REF0265.100 medidor mediano.

REF0266.012 punta pequeña.

REF0266.100 punta pequeña.

REF0268.012 punta larga.

REF0268.100 punta larga.

PREPULIDORES DIAMANTADOS PARA TODO TIPO DE CERÁMICAS, RA.

REF0215.012 medidor mediano.

REF0215.100 medidor mediano.

REF0216.012 punta pequeña.

REF0216.100 punta pequeña.

REF0218.012 punta larga.

REF0218.100 punta larga.

REF0219.012 disco.

REF0219.100 disco.

PULIDORES DIAMANTADOS PARA PULIR TODO TIPO DE CERÁMICAS, RA.

REF0225.012 medidor mediano.

REF0225.100 medidor mediano.

REF0226.012 punta pequeña.

REF0226.100 Punta pequeña.

REF0228.012 punta larga.

REF0228.100 punta larga.

REF0229.012 disco.





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

REF0229.100 disco.

PREPULIDORES DIAGUM PARA CERÁMICAS, RA.

REF780.012 Kit de inicio.

REF6001.012 punta llama.

REF6001.100 punta llama.

REF6002.012 punta llama pequeña.

REF6002.100 punta llama pequeña.

REF6003.012 pepa.

REF6003.100 pepa.

REF6004.012 medidor pequeño.

REF6004.100 medidor pequeño.

REF6005.012 medidor mediano.

REF6005.100 medidor mediano.

REF6006.012 punta pequeña.

REF6006.100 punta pequeña.

REF6007.012 punta pera.

REF6007.100 punta pera.

REF6008.012 punta larga.

REF6008.100 punta larga.

PULIDORES DIAMANTADOS DIAGUM PARA PULIR CERÁMICA, RA.

REFX003.012 pepa.

REFX003.100 pepa.

REFX004.012 medidor pequeño.

..//

REFX004.100 medidor pequeño.

REFX005.012 medidor mediano.

REFX005.100 medidor mediano.

REFX006.012 punta pequeña.

REFX006.100 punta pequeña.

REFX007.012 punta pera.

REFX007.100 punta pera.

REFX008.012 punta larga.

REFX008.100 punta larga.

PULIDORES PROPHY PARA PROFILAXIS, RA.

REF5100.012 Set de inicio.

REF5105.012 medidor mediano.

REF5105.100 medidor mediano.

REF5106.012 punta pequeña.

REF5106.100 punta pequeña.

REF5108.012 punta larga.

REF5108.100 punta larga.

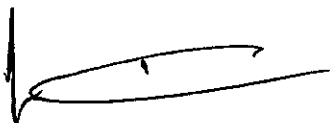
REF5110.012 medidor grande.

REF5110.100 medidor grande.

REFPS5100.012 Set de inicio.

REFPS5109.012 disco.

REFPS5109.100 disco.





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

REFPS5111.012 medidor.

REFPS5111.100 medidor.

REFPS5112.012 punta llama.

REFPS5112.100 punta llama.

PREPULIDORES PLANUS PARA DENTADURAS DE ACRÍLICO.

REF0600.012 Kit de inicio.

REF0601.012 punta llama.

REF0601.100 punta llama.

REF0608.012 punta larga.

REF0608.100 punta larga.

REF0611.012 punta llama.

REF0611.100 punta llama.

REF0618.012 punta larga.

REF0618.100 punta larga.

KENDA AMALGAMA PREPULIDORES RA.

REF700.012 Kit de inicio.

REF2001.012 punta llama.

REF2001.100 punta llama.

REF2002.012 punta llama pequeña.

REF2002.100 punta llama pequeña.

REF2003.012 pepa.

REF2003.100 pepa.

REF2004.012 medidor pequeño.

..//

REF2004.100 medidor pequeño.

REF2005.012 medidor mediano.

REF2005.100 medidor mediano.

REF2006.012 punta pequeña.

REF2006.100 punta pequeña.

REF2007.012 punta pera.

REF2007.100 punta pera.

REF2008, 012 punta larga.

REF2008.100 punta larga.

PULIDORES PARA PULIR AMALGAMA, RA.

REF3001.012 punta llama.

REF3001.100 punta llama.

REF3002.012 punta llama pequeña.

REF3002.100 punta llama pequeña.

REF3003.012 pepa.

REF3003.100 pepa.

REF3004.012 medidor pequeño.

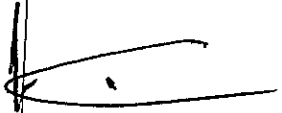
REF3005.012 medidor mediano.

REF3005.100 medidor mediano.

REF3006.012 punta pequeña.

REF3006.100 punta pequeña.

REF3007.012 punta pera.





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

- REF3007.100 punta pera.
- REF3008.012 punta larga.
- REF3008.100 punta larga.
- PULIDORES FG PARA AMALGAMA.
- REF2006.005FG Prepulidores.
- REF3006.005FG Prepulidores.
- PREPULIDORES PARA METALES PRECIOSOS, RA.
- REF740.012 Kit de inicio.
- REF1001.012 punta flama.
- REF1001.100 punta flama.
- REF1002.012 punta llama pequeña.
- REF1002.100 punta llama pequeña.
- REF1003.012 pepa.
- REF1003.100 pepa.
- REF1004.012 medidor pequeño.
- REF1004.100 medidor pequeño.
- REF1005.012 medidor mediano.
- REF1005.100 medidor mediano.
- REF1006.012 punta pequeña.
- REF1006.100 punta pequeña.
- REF1007.012 punta pera.
- REF1007.100 punta pera.
- REF1008.012 punta larga.

..//

REF1008.100 punta larga.

REF1009.012 disco.

REF1009.100 disco.

REF1010.012 medidor grande.

REF1010.100 medidor grande.

PULIDORES DE DIAMANTADOS PARA PULIR METALES PRECIOSOS, RA.

REF1104.012 medidor pequeño.

REF1104.100 medidor pequeño.

REF1105.012 medidor mediano.

REF1105.100 medidor mediano.

REF1106.012 punta pequeña.

REF1106.100 punta pequeña.

REF1108.012 punta larga.

REF1108.100 punta larga.

REF1109.012 disco.

REF1109.100 disco.

REF1110.012 medidor grande.

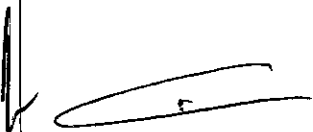
REF1110.100 medidor grande.

PULIDORES DIAMANTADOS MAXIMUS RA PARA COMPOSITE.

REF0380.012 Kit de inicio.

REF0384.012 medidor pequeño.

REF0384.100 medidor pequeño.





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

REF0385.012 medidor mediano.

REF0385.100 medidor mediano.

REF0386.012 punta pequeña.

REF0386.100 punta pequeña.

REF0388.012 punta larga.

REF0388.100 punta larga.

REF0389.012 disco.

REF0389.100 disco.

REF0390.012 medidor grande.

REF0390.100 medidor grande.

REF0386.005FG punta pequeña.

PULIDORES DIAMANTADOS MAXIMUS FG PARA COMPOSITE.

REF0300.012 Kit de inicio.

REF0301.012 punta llama grande.

REF0301.100 punta llama grande.

REF0302.012 punta llama.

Forma de presentación: Por unidad. 5 unidades. 6 unidades. 12 unidades. 25 unidades. 100 unidades. 120 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: KENDA AG.

Lugar/es de elaboración: Industriezone Neugut, Kanalstrasse 18, FI-9490 Vaduz, Liechtenstein.

..//

Se extiende a CENTRO SBZ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1257-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**10 DIC. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10719**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.