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

DISPOSICIÓN Nº 5495

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3651-13-6 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.

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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5495

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca FONA, nombre descriptivo UNIDAD ODONTOLÓGICA PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO DENTAL y nombre técnico sillones para reconocimiento/tratamiento de uso odontológico 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 107 y 117 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-161, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5495

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 Nº 1-47-3651-13-6

DISPOSICIÓN Nº

ra

5495

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 ...5495

Nombre descriptivo: UNIDAD ODONTOLÓGICA PARA RECONOCIMIENTO/ TRATAMIENTO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 sillones para reconocimiento/ tratamiento de uso odontológico.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: son sillones para el paciente, equipo destinado al accionamiento y control de jeringas triples, motores a aire, turbinas y otras piezas de mano utilizadas en la práctica odontológica; suctora para la recolección de deshechos a través de la escupidera, eyectores y reflector para la iluminación de la cavidad oral.

Modelo: FONA 1000 SW.

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

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems Foshan Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Lianhe Shishi Zona Industrial, Luocun Ciudad, Distrito de Nanhai, Foshan, Guangdong, República Popular de China.

Expediente Nº 1-47-3651-13-6

DISPOSICIÓN Nº 5495

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 5495

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

PLUS DENTAL

5495

ANMAT FOLIO 101 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)

FABRICANTE: Sirona Dental Systems Foshan Co., LTO
DIRECCIÓN: Lianhe Shishi Industry Zone, Luocum Town, Nanhai District. Foshan. CHINA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-C1122AAD.

UNIDAD ODONTOLOGICA PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO DENTAL

Marca: **FONA**
Modelo: **FONA 1000 SW**

NUMERO DE SERIE: xxx

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM 1098-161

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
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

PLUS DENTAL

5495

ANMAT FOLIO 102 TECNOLOGIA MEDICA

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

FABRICANTE: Sirona Dental Systems Foshan Co., LTO
DIRECCIÓN: Lianhe Shishi Industry Zone, Luocum Town, Nanhai District. Foshan. CHINA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-C1122AAD.

UNIDAD ODONTOLOGICA PARA RECONOCIMIENTO/TRATAMIENTO DENTAL

Marca: **FONA**
Modelo: **FONA 1000 SW**

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT PM 1098-161

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
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

ANMAT FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

			producto (incluidos los cables), inferior a la separación recomendada calculada de acuerdo con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 80 MHz a 800 MHz $D=1.2\sqrt{P}$ Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros. La fuerza de los campos de los transmisores FR fijos, determinada Por una medición electromagnética in situ, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de otros equipos

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.
Nota 2 : Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
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

PLUS DENTAL

5495

ANMAT FOLIO 117 TECNOLOGIA MEDICA

Las unidades odontológicas FONA 1000 son sillones para el paciente, equipo destinado al accionamiento y control de jeringas triples, motores a aire, turbinas y otras piezas de mano utilizadas en la práctica odontológica; suctora para la recolección de desechos a través de la escupidera, eyectores y reflector para la iluminación de la cavidad oral.

Configuración estandar de la unidad

Sillón

- Movimiento eléctrico
- Bloque del sillón durante el tratamiento
- Apoyacabezas articulado
- 3 preselecciones de la unidad
- Joystick para el control de movimiento
- Lámpara con 3 diferentes intensidades
- Taburete

Elemento del odontólogo

- Manómetro
- Alfombrilla de silicona
- **Posición 1:** Jeringa de 3 vías
- **Posición 2/3/4:** manguera de instrumentos para turbina o motor de aire

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
FARMACEUTICA
MAT Nº 11.793 - UBA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3651-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5495 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: UNIDAD ODONTOLÓGICA PARA RECONOCIMIENTO/ TRATAMIENTO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 sillones para reconocimiento/ tratamiento de uso odontológico.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: son sillones para el paciente, equipo destinado al accionamiento y control de jeringas triples, motores a aire, turbinas y otras piezas de mano utilizadas en la práctica odontológica; suctora para la recolección de deshechos a través de la escupidera, eyectores y reflector para la iluminación de la cavidad oral.

Modelo: FONA 1000 SW.

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

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems Foshan Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Lianhe Shishi Zona Industrial, Luocun Ciudad, Distrito de Nanhai, Foshan, Guangdong, República Popular de China.

..//

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5495

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