



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

## DISPOSICIÓN N° 6096

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1393-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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.

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 1886/14.



*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° 6096**

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 BEING FOSHAN, nombre descriptivo UNIDAD DENTAL INTEGRAL y nombre técnico Sillones para reconocimiento/tratamiento de uso odontológico, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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 62 y 63 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-178, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

LV

f



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

**DISPOSICIÓN N° 6096**

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° 1-47-3110-1393-15-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

**6096**

|

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1888/2015  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

6099



**NOMBRE GENÉRICO: UNIDAD DENTAL INTEGRAL**

31 JUL 2015

**MARCA: BEING FOSHAN**

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd No 1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, China**

**Importado por:**

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina CP C1425 BRL

Tel.: + 54 11 4962 90 00

FAX.: + 54 11 4962 12 12

**MODELO : XXXX**

**Número de Serie: XXX**

**Fecha de Fabricación:**



**Número de Lote:**

**LOT**

**Lea las Advertencias:**



**Lea las Instrucciones de Uso**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-178**

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARIA D. de ETCHECONI  
APODERADA  
O.N.L. 4.025.487

  
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

↓

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**UNIDAD DENTAL INTEGRAL**

**MARCA: BEING FOSHAN**

**Razón Social y Dirección del Fabricante: BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd No 1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, China**

**MODELOS : XXXX**

**Importado por Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
CP C1425BRL**

**Tel: +54 11 4962 90 00**

**FAX:+54 11 4962 12 12**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-178**

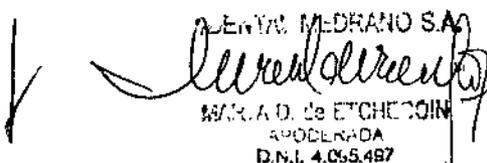
**INTRODUCCIÓN DEL PRODUCTO:** Esta construido con excelentes materiales para su mayor durabilidad, es controlado por una micro-computadora que lo hace preciso y confiable. El sillón dental cuenta con motores DC de bajo voltaje, auxiliados por pistones de aire para su mayor balance, logrando con esto seguridad estabilidad y bajo nivel de ruido en su operación. El asiento utiliza tecnología de termo-formado sin costuras que hace que el paciente se sienta confortable. El sillón se complementa con una lámpara de luz fría, una escupidera integral de cerámica, un timodular con brazo balanceado y freno de aire. Un sistema de agua limpia te ayuda al control de infecciones en tus tratamientos y mayor durabilidad a tus piezas de mano y jeringas triples.

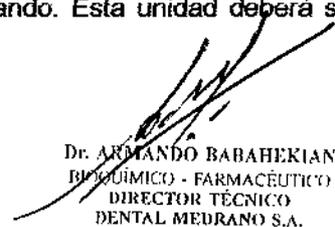
**INSTRUCCIONES PARA EL USO:** Lea e intérprete correctamente el contenido del presente manual, siga todas las advertencias e instrucciones que se encuentran en este manual. Desconecte la alimentación eléctrica antes de realizar tareas de limpieza o de mantenimiento.

Uso el voltaje correcto según se detalla en la unidad, si no está seguro del voltaje disponible consulte a su proveedor de energía local.

A fin de minimizar riesgos de cortocircuitos o descargas eléctricas al usuario no desarme el equipo. Para efectuar tareas de reparación o de mantenimiento en la unidad, consulte a personal calificado. Retirar las tapas del equipo pueden exponerlo a voltajes peligrosos o a otros riesgos. El incorrecto rearmado puede producir cortocircuitos o mal funcionamientos. Si el equipo fue expuesto a lluvia, agua o presenta pérdidas, desconecte el equipo y dirijase a un centro calificado de servicios.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:** Las unidades dental integral están diseñadas para ser utilizada para práctica odontológica. Posee movimientos de ascenso y descenso de la silla y respaldo, programas de trabajo programables por el usuario, salivadera con lavabacha y llenavaso automático, lámpara dental y pedal de comando. Esta unidad deberá ser utilizada únicamente por personal capacitado.

  
DENTAL MEDRANO S.A.  
MARÍA D. DE ETCHECOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.065.487

  
DR. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

609 B







6096

10.10  
65

**ADVERTENCIA:** Calidad del agua y del aire, la alimentación de agua y de aire debe cumplir los requisitos especificados en las características técnicas. El cumplimiento de la calidad del agua. El usuario es responsable de la calidad del agua y debe tomar las precauciones necesarias para que el agua de la unidad cumpla con la reglamentación médica y las disposiciones legales nacionales. Póngase en contacto con su distribuidor o con la organización odontológica competente para informarse sobre las medidas y disposiciones nacionales.

**COMPOSICIÓN:** Partes componentes:

Apoya cabeza, brazo para asistente evolución (opcional), respaldo, salivadera, apoyabrazos, foco/luz operativa, platina colgante o colibrí, platina con o sin instrumentos rotatorios, platina auxiliar (opcional), bandeja porta instrumento (opcional), porta bandeja, asiento, llave de encendido, cobertor delantero de sillón, pantógrafo, cobertor interior pantógrafo, pedal de comando de la unidad, cobertor trasero sillón, lámpara de polimerización (depende del modelo), lámpara de blanqueamiento (depende del modelo), cavitador piezo eléctrico (depende del modelo).

**PRECAUCIONES:**

- LEER TODO EL INSTRUCTIVO Y MANUAL DE INSTRUCCIÓN ANTES DE INSTALAR EL EQUIPO
- 1) Antes de conectar las mangueras del agua o el aire se deben purgar las tuberías,
- 2) Selle el drenaje con silicón después de colocar las mangueras para evitar ruidos y olores,
- 3) Limpie y remplace los filtros con frecuencia,
- 4) Debe de estar seguro que la caja de controles en el piso queda fuera del rango de la escupidera para evitar dañarla al bajar el sillón,
- 5) Estar seguro de que el cabezal está bien colocado y asegurado,
- 6) Corte la corriente al hacer cualquier reparación.

Según el tipo de protección contra descargas eléctricas, la unidad es de la clase I esto es, se trata de un equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no descansa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye una medida de seguridad adicional, consistente en el conexionado del equipo al conducto de protección a tierra que forma parte del cableado fijo de la instalación, en forma que las partes accesibles no puedan hacerse activas de un fallo de aislamiento básico

**CONTRAINDICACIONES:** El uso de este equipamiento es de uso médico únicamente por profesionales de la salud. Este equipamiento puede causar interferencias de radio o puede perturbar la operación en su cercanía. Puede ser necesario tomar medidas mitigatorias, tales como reorientar o relocalizar el equipamiento médico o proteger la localización del equipo.

**MANUTENCIÓN PREVENTIVA:** Las operaciones de mantenimiento preventivo, se efectuaran en forma programada, según las especificaciones establecidas por el fabricante, dependiendo de la marca y modelo de cada unidad odontológica.

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz y humedad. El producto viene acondicionado para su transporte y manipuleo de tal manera de no deteriorar o alterar su estado previsto. En caso de deterioro del embalaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas. Tratar con precaución (mercadería frágil) y respetar el máximo de estiba (máximo 3).

**PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.**

DENTAL MEDRANO S.A.  
MANUAL DE INSTRUCCIONES  
DENTAL MEDRANO S.A.  
DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1393-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6096** y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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 DENTAL INTEGRAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEING FOSHAN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Suministran a los profesionales de Odontología aire, agua y succión, junto con electricidad de bajo voltaje para que puedan utilizar las piezas de mano, jeringas, y accesorios durante los exámenes y tratamientos dentales.

Modelo/s: PEONY -2300C, PEONY -2301C, PEONY -2300S, PEONY -2301S, PEONY -2300B, PEONY -2301B.

Período de vida útil: No corresponde.

Forma de presentación: Se presentan 6 modelos:

PEONY -2300C: Por Unidad, PEONY -2301C: Por Unidad, PEONY -2300S: Por Unidad, PEONY -2301S: Por Unidad, PEONY -2300B: Por Unidad, PEONY -2301B: Por Unidad.

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

Nombre del Fabricante: BEING FOSHAN MEDICAL EQUIPMENT Co.

Lugar/es de elaboración: No.1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, China.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 JUL 2015 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6096**

k



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1960/2015  
A.N.M.A.T.