República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9466-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2629-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2629-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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 el Instituto 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 BONART nombre descriptivo UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA DENTAL y nombre técnico Unidades de Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-86344180-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1115-49”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - UNIDADES DE ELECTROCIRUGÍA.

Marca: BONART.

Modelo/s: ART-E1.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para Procedimientos de electrocirugía: Toma de impresiones, obtener acceso a los márgenes de un diente preparado, remover tejido interproximal, extender la altura clínica de una corona, cirugía oral, periodoncia, endodoncia, ortodoncia, prostodoncia, procedimiento de corona y puente, remover tejido pericoronal del tercer molar, biopsia (sin sangrado), Implantar y remover tejido de encía inflamado e hipertrofiado alrededor del cuello del diente, detener sangrado antes del procedimiento de cementación, remover colgajos excedentes, cortar, extirpar, drenar o coagular condiciones periodontales menores, descubrir dientes que

no han erupcionado, cirugía menor con asepsia y hemostásis.

Período de vida útil: No aplica.

Método de Esterilización: No aplica.

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

Forma de presentación: 1 unidad con sus accesorios.

Nombre del fabricante: Bonart Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 80 Wuxun Street, Anle District Keelung, Keelung 20446, Taiwan.

Expediente Nº 1-47-3110-2629-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:13:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 15:13:37 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 48 MESA DE PROD. MED.

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: BONART CO. LTD. NO 80 WUXUN STREET ANLE DISTRICT KEELUNG, KEELUNG TAIWAN 20446
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. Marcelo T. de Alvear 2181 1er piso y CARLOS BERG 3492/94 CAPITAL FEDERAL.
3. Producto para uso dental solamente – Unidad de electrocirugía dental – Modelo: ART-E1, Marca: BONART.
4. Nº Serie
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: SILVANA BASUALDO - M.N. 15389 - farmaceutica
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-49
10. condición de venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BONART CO. LTD. NO 80 WUXUN STREET ANLE DISTRICT KEELUNG, KEELUNG TAIWAN 20446
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. Marcelo T. de Alvear 2181 1er piso y CARLOS BERG 3492/94 CAPITAL FEDERAL.
3. Producto para uso dental solamente – Unidad de electrocirugía dental – Modelo: ART-E1, Marca: BONART.
4. Nº Serie
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Director técnico: SILVANA BASUALDO - M.N. 15389 - farmacéutica
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1115-49
8. condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de Instalación.

Información General de Instalación.

Si la instalación de su ART-E1 no está hecha por un representante Bonart, por favor, asegúrese que los siguientes requerimientos se cumplan:

5-B: Requerimientos Eléctricos.

Ver sección XIII: Especificaciones.

5-C: Desembalar el equipo.

Desembale cuidadosamente el ART-E1 y verifique que todos las partes y accesorios están incluidos:

1.- ART-E1.

2.- Juego de cables de poder AC.

3.- Pieza de mano desmontable.

4.- Pedal.

5.- Placa IND.

6.- Juego de 7 electrodos.

7.- Manual.

5-D: Cable de poder / Conexión.

*Verifique que el botón de encendido está en posición OFF antes de conectar y desconectar el

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE PROD. MED.

cable de la unidad o de la salida del equipo.

*Conecte el cable AC desmontable en la parte trasera del equipo.

*Conecte las 3 conexiones a tierra en la salida "tierra".

Instrucciones de seguridad.

A. Toma de tierra.

Antes de enchufar cualquier conector de salida, verifique que la unidad está conectada al enchufe de la pared.

Nota: Asegúrese que la salida y el enchufe queden accesibles.

B. Rango de voltaje y fusible.

Antes de enchufar el equipo, verifique que la unidad es compatible con el voltaje local.

Advertencia: antes de reemplazar el fusible, apague y desenchufe el equipo.

El portafusible está ubicado en el panel trasero en la entrada hembra. Para reemplazarlo, siga estos pasos:

1.- Desenchufe la unidad.

2.- Remueva la tapa del portafusible con un destornillador pequeño.

3.- Reemplace por un nuevo fusible y reinstale la tapa del portafusible. Por favor, use un tipo de fusible rápido (2A/ 250V).

5-E: Conexión del cable del pedal.

Alinee la conexión del pedal en la entrada de la parte trasera del dispositivo y presione firmemente hasta que se ajuste.

5-F: Instalación de placa IND.

Inserte el cable de la placa IND directamente en la entrada roja ubicada al frente de la unidad.

NO REMUEVA LA PLACA IND DE LA MANGA PROTECTORA.

5-G: Conexión de la pieza de mano.

Inserte el cable de la pieza de mano directamente en la entrada frontal para pieza de mano.

5-H: Instalación del electrodo.

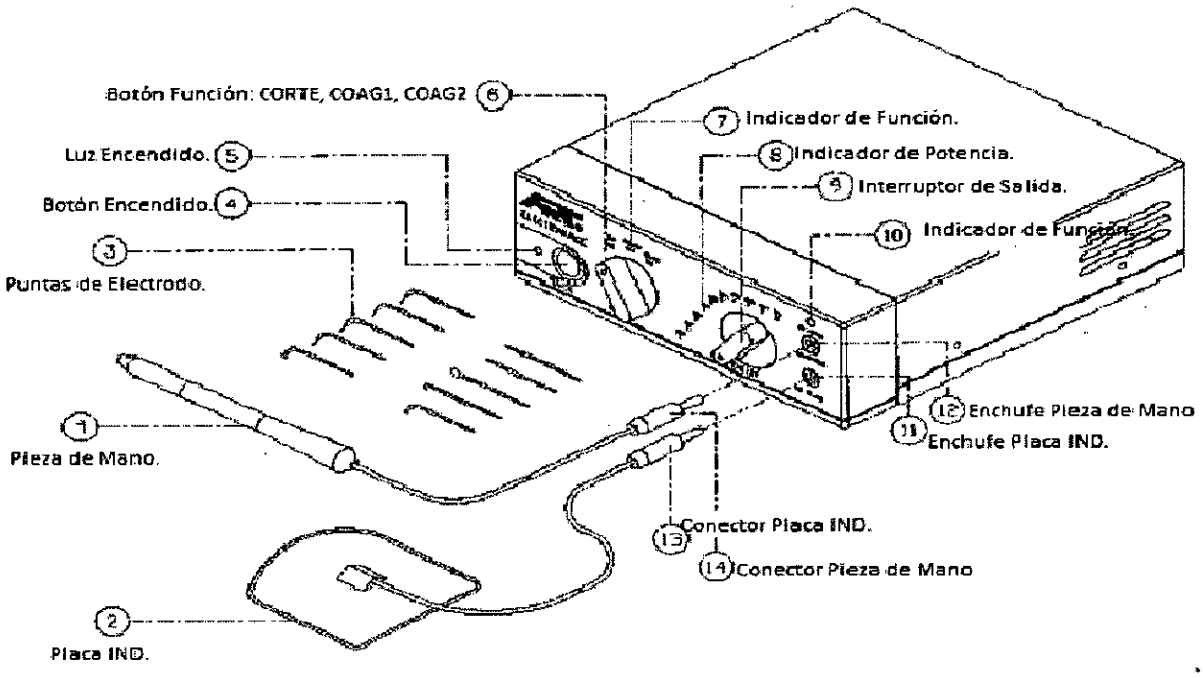
Afloje (pero no remueva) la tapa negra en la punta de la pieza de mano, girándola en el sentido de las agujas del reloj, y remueva el empaque de metal (solo al primer uso). Inserte el electrodo suave pero firmemente en la tapa de la pieza de mano, y apriete la tapa negra para asegurar el electrodo.

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE PROD. MED.

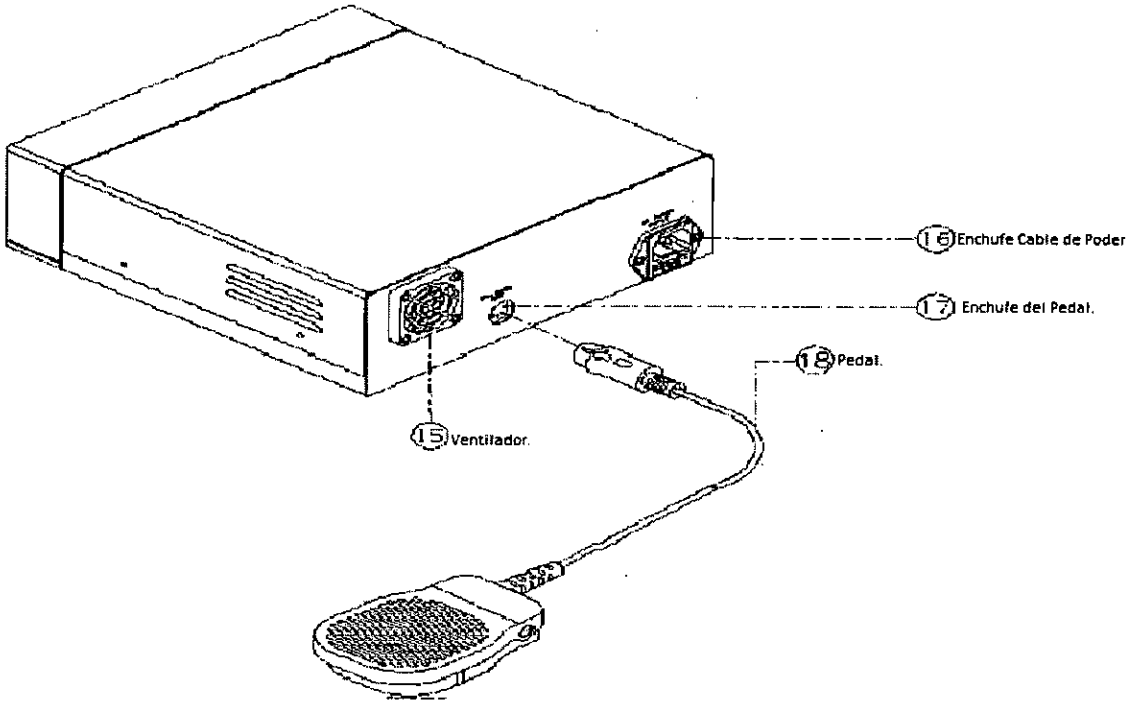
Información General.
ART-E1 Diagrama.



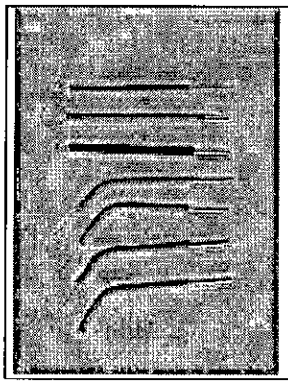
JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE PROD. MED.



1. Pieza de Mano.
La pieza de mano es donde se alojan las puntas del electrodo. Las puntas compatibles deben tener un diámetro de 1/16" (0,2 cm), en las que se incluyen las puntas Parkell, Ellman y Macan.
Precaución: Asegúrese que los electrodos están completamente asentados antes de usar.
2. Placa IND.
Cuando use el ART-E1, la placa debe mantener contacto con la piel del paciente durante toda la operación, sino la unidad detendrá su funcionamiento. La placa está cubierta por una manga plástica que no debe ser removida.
Nota: La placa **NO** necesita ser hidratada o humedecida para funcionar correctamente.



T1 :	Diamante
T3 :	Lazo Redondo Grande
T2 :	Lazo Redondo Pequeño
T4 :	Alambre Fino
T5 :	Alambre Grueso
T7 :	Lazo Ovalado Fino
T9 :	Bola Gruesa

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
TOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE PROD. MED.

Usos:
T1, T2, T3: Para cortar tejido con control de sangrado y preparar para cementación.
T4: Para remover tejido gingival, cortar y cambiar altura gingival.
T5: Para hemostasis.
T7: Para remover tejido gingival, salvando el diente y cambiar altura gingival.
T9: Para control de sangrado y preparación de cavidades.
Advertencia:
*La potencia es mayor cuando se usa una punta más grande.
*La potencia es menor cuando se usa una punta más pequeña.

4. Botón Encendido/Apagado.
El botón de encendido/apagado está ubicado al frente del ART-E1. Use este botón para encender y apagar el equipo.
NO apague el equipo desconectando el cable de la pared.
NO prenda el equipo si el pedal está oprimido.
5. Indicador de Encendido.
El indicador de encendido está ubicado a la izquierda del botón de encendido. El indicador debe estar encendido cuando el equipo está prendido, y apagado cuando el equipo también lo está.
6. Perilla de Control de Operación.
La perilla de control de operación está al frente del ART-E1. Esta perilla le permite seleccionar los siguientes modos de funcionamiento:
1. CORTE: Recomendado para piel delgada y cortes. Este modo permite cortes lisos con ondas de frecuencia continuas. También produce mínimo calor, daño del tejido y hemostasis.
2. COAG1: Recomendado para electrosección y electrocoagulación. Este modo produce ondas completamente rectas, aunque proporciona menos poder de corte, permite la coagulación de pequeñas secciones.
3. COAG2: Indicado para coagular y detener sangrado. Este modo produce ondas parcialmente rectas y es óptimo para generar mayor hemostasis en vasos sobre 1/16" de diámetro. En este modo, se permite que el electrodo toque el hemostato cerca de la punta y coagule el vaso.
7. Indicador de Operación.
El indicador LED ubicado sobre cada uno de los siguientes niveles, se encenderá en el modo seleccionado.
8. Intensidad.
Hay 10 niveles de intensidad, siendo 1 el nivel más bajo y 10 el más alto.
9. Perilla de Ajustes.
Esta perilla le permite controlar la intensidad de los niveles de 1 a 10. El indicador LED se encenderá en el nivel de intensidad seleccionado. Cuando use el ART-E1, **comience en el nivel mínimo**, y aumente progresivamente la intensidad. El corte debe ser suave, sin chispas.
10. Indicador RF/2MHz.
El indicador RF/2MHz muestra que el pedal está presionado y que las ondas de radiofrecuencia están siendo enviadas. NOTA: La alimentación principal debe estar en RF/2MHz para estar activado. ADVERTENCIA: El indicador RF/2MHz debe apagarse cuando se suelte el pedal. Si esto no sucede el equipo se puede sobrecargar.

11. Enchufe de la Placa IND.
El enchufe de la placa IND está ubicado en el frente de la unidad, debajo del enchufe de la

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE PROD. MED.

pieza de mano. El conector de la placa IND debe insertarse aquí.

12. Enchufe de la Pieza de Mano.

El enchufe de la pieza de mano está ubicado al frente de la unidad, sobre el enchufe de la placa IND. El cable conector de la pieza de mano debe insertarse aquí.

13. Conector de la Placa IND.

Enchufe el conector de la placa IND en el enchufe ubicado en el frente del ART-E1, debajo del enchufe de la pieza de mano.

ADVERTENCIA: NO CONECTE LA PLACA IND EN EL ENCHUFE DE LA PIEZA DE MANO.

14. Conector de la Pieza de Mano.

Enchufe el conector de la pieza de mano al enchufe ubicado en la parte frontal del ART-E1 (sobre el enchufe de la placa).

ADVERTENCIA: NO CONECTE LA PIEZA DE MANO EN EL ENCHUFE DE LA PLACA IND.

15. Ventilador.

El ventilador está diseñado para enfriar la placa de circuitos y sus componentes durante el uso.

16. Entrada de Cable de Poder.

El enchufe es insertado aquí, en la parte trasera del equipo.

17. Enchufe del pedal.

El enchufe del pedal es insertado aquí en la parte trasera del equipo.

18. Pedal.

El pedal permite al usuario operar el ART-E1 sin interrupciones, al dejar las manos libres.

Sección VII. Inicio.

a. Saque el equipo de la caja y póngalo en una superficie plana.
b. Conecte el cable de poder al ART-E1 y enchúfelo a la corriente.
c. Conecte la pieza de mano (conector negro), al enchufe de la pieza de mano en la parte frontal del ART-E1.
d. Conecte la placa IND (conector rojo) al enchufe de la placa en el panel frontal del ART-E1.

Advertencia: Asegúrese de conectar la placa y la pieza de mano en los enchufes con los colores indicados.

e. Conecte el pedal al enchufe del pedal ubicado en la parte trasera del ART-E1.
f. Asegúrese que la placa tiene contacto estable con el paciente. **Nota: Sistemas monopolares como el del ART-E1 no funcionan sin que la placa IND mantenga contacto constante con la piel del paciente. Intentar hacer tierra a través de la ropa o el pelo puede resultar en la pérdida (o completa falta de) energía.**

Cuando pruebe en un trozo de carne, fruta o en una barra de jabón, el objeto debe estar ubicado directamente sobre la placa IND.

g. Inserte un electrodo en la pieza de mano para operar. Siga los pasos a continuación para instalar los electrodos:
i. Saque la tapa de la pieza de mano girando en el sentido de las agujas del reloj.
ii. Inserte el electrodo seleccionado en la abertura (lado azul hacia abajo).
iii. Asegure el electrodo atornillando la tapa de la pieza de mano. Nota: No sobreapriete la tapa. La parte superior debe poder seguir girando incluso cuando el electrodo está firmemente en su lugar.
h. Seleccione el modo de funcionamiento.
i. Seleccionar la intensidad girando la perilla. Comience con baja intensidad y auméntela gradualmente.

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

IF-2019-86344180-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE PROD. MED.

j. Presione el pedal. Cuando lo apriete, el indicador LED rojo de RF/2MHz debe encenderse.
k. Mantenga el electrodo suavemente en el tejido y corte. Evite ejercer presión.
l. Mantenga el tejido humedecido para incisiones más limpias.

Advertencia: Demasiada presión en las puntas puede dañarlas.

Sección VIII: Precauciones.

*El tejido puede sufrir daño si la zona de la cirugía está sobrecalentada o deshidratada. Mantenga la zona irrigada.

*Usar ajustes innecesariamente altos puede provocar chispas, lo que podría causar daño en el tejido.

*La suavidad y velocidad con que el electrodo pase/atraviese la zona de cirugía debe ser tal que exista mínima resistencia y no emita chispas.

*Ajustes insuficientes pueden provocar que el tejido sea tirado y roto. El calor generado por el ART-E1 dependerá del tiempo de contacto de la punta con el tejido, así como de la intensidad y el tamaño de la punta.

Sección IX: Técnicas de Uso.

A. Aprendiendo a usar el ART-E1.

* Antes de aplicar el electrodo al tejido, ajuste la intensidad al nivel adecuado.
* Durante la operación, evite presionar y procure hacer una incisión suave y precisa.
* Sea cuidadoso de no operar en el mismo punto por mucho tiempo, pues el calor puede penetrar en el tejido y causar quemaduras y necrosis.

B. Electrosección (Corte).

* Cuando corte, el tejido debe estar humectado, cortar en seco puede dañar la superficie.
* Para óptimo control de la pieza de mano, descanse su mano en una superficie firme.
* Evite cortar con presión.
* Se recomiendan soluciones salinas.

C. Coagulación (Hemostasis).

* Pequeños sangrados pueden ser fácilmente detenidos con el ART-E1, usando los modos COAG1 o COAG2. Usando una esponja o hemostato, aplique presión directamente en el vaso. El vaso debería estar visible y no obstaculizado por la sangre.
* Para sangrados profusos, se recomienda el modo COAG2.
* Los electrodos diseñados para coagulación son los de lazo y alambre grueso.
* Otro método de coagulación una un hemostato y la punta fina. El vaso se sujeta con la pinza hemostática y el electrodo se aplica alrededor de 1 pulgada (2,5cm) desde el final del hemostato.

D. Control de Hemorragia.

* El sistema del ART-E1 puede usarse para controlar hemorragia a través de la coagulación al comienzo de la introducción en el tejido. Una vez que el sangrado comienza, se requiere presión directa. Después, COAG2 puede ser usado para reparar los capilares o vasos sangrantes.

E. Anestesia.

*Use anestesia local o total durante la cirugía. Si usa anestesia por óxido nitroso, se requiere anestesia local.

Sección X. Practique Antes de Usar.

Es muy recomendado practicar con el ART-E1 en una manzana, barra de jabón o carne fresca antes de operar en casos clínicos reales. A continuación, algunos pasos que le ayudarán a practicar:

1. Busque un trozo fresco y magro de carne, como un medallón de lomo. Use carne a

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
TOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

IVAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

temperatura ambiente (no use carne congelada). Moje la carne con un poco de suero.
2. Ajuste el equipo y ponga la carne ENCIMA de la placa. Esto imita el constante contacto que la placa debe mantener con un paciente real.
3. Inserte una punta en la pieza de mano.
4. Seleccione el modo COAG2.
5. Ajuste la potencia a nivel 8.
6. Presione el pedal
7. Haga varios cortes y observe los resultados. Estos ajustes pueden causar chispas y pueden dañar el tejido.
8. Ajuste la potencia en nivel 1. Este ajuste mostrará en la carne un corte deficiente o un arrastre extremo.
9. Continúe ajustando la intensidad a los diferentes niveles y observe la incisión.
10. Pruebe diferentes modos de ondas (espere 10 segundos entre ajustes de ondas). Con mayor práctica, operar en pacientes reales con el ART-E1 se volverá más fácil y seguro.
Dato: El corte debe ser suave, sin chispas ni resistencia.
Sección XI. Mantención del Sistema.
A. Inicio Diario.
1. Asegúrese que el ART-E1 está apagado antes de insertar los electrodos o enchufar o desenchufar los periféricos.
2. Conecte la pieza de mano, el pedal y la placa IND al ART-E1.
3. Instale un electrodo en la pieza de mano.
4. Use el botón de encendido para prender el equipo. La luz LED debe encenderse.
Nota: Si la luz de encendido no se prende, por favor revise la conexión o contacte a un agente autorizado.
Nota: Si la intensidad es débil, revise el electrodo o contacte a un agente autorizado.
B. Apagado Diario.
1. Use el botón para apagar el equipo.
2. Remueva el pedal, la pieza de mano y la placa del equipo. Esto evitará que pueda tropezarse con los cables.
3. Limpie y esterilice la pieza de mano, y los electrodos. Limpie el exterior de la placa IND co un jabón suave.
4. Limpie y desinfecte las superficies del equipo. **Advertencia: No rocíe el equipo o sus componentes. El líquido puede dañar las partes internas.**

C. Preparándose para tratar a un paciente.
a. Asegúrese que la pieza de mano y los electrodos han sido limpiados y esterilizados, y que el exterior de la placa IND fue limpiado.
b. Mantenga el área de operación limpia y despejada, y asegúrese que le alcanza el cable de la pieza de mano y de la placa IND.
D. Entre pacientes.
1. Limpie y esterilice todos los electrodos y pieza(s) de mano usados, asi como el exterior de la placa.
Sección XII. Solución de Problemas.
Aunque el servicio y reparación del ART-E1 sólo debe realizarlo personal autorizado Bonart, lo

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
-IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO
46
MESA DE PROD. MED.

siguientes son algunos procedimientos básicos para evitar llamar a servicio técnico.
*Verifique que todas las líneas y conexiones desde y hacia el equipo. Una falla en las conexiones es un error común.
*Verifique todos los ajustes en las perillas del equipo.
* Asegúrese que la placa IND está EN CONTACTO DIRECTO CON LA PIEL DEL PACIENTE (no a través de la ropa o el pelo). EL EQUIPO NO FUNCIONARÁ SI NO SE CUMPLE ESTA CONDICIÓN.
*Asegúrese de estar presionando el pedal antes de intentar cortar.
*Asegúrese que los voltajes de la pared y el equipo son compatibles. Una falla en esta compatibilidad puede causar daño en los fusibles o en la placa de circuitos.
*Asegúrese que las puntas del electrodo están limpias y libre de basura, y que están insertadas y aseguradas correctamente en la pieza de mano.

ACCESORIOS

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

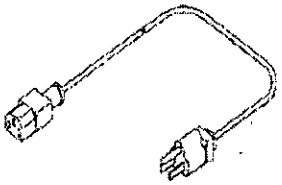
SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.390

A.N.M.A.T.
FOLIO
47
MESA DE PROD. MED.

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

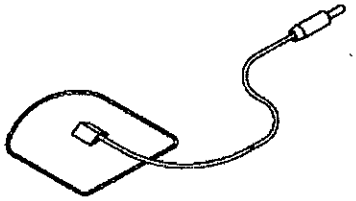
1) Pedal X 1

2) Cable de Poder X 1

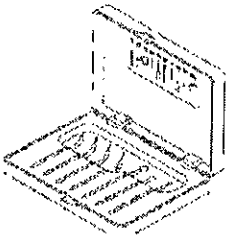


3) Pieza de Mano X 1

4) Placa IND X 1



5) Set Puntas de Electrodo (7 Piezas)



JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

SILVANA C. BASUALDO
Director Técnico
IOI S.A.C.I.
M.N. 15.389

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-86344180-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2629-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:29:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:29:13 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2629-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., se autoriza 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 DE ELECTROCIRUGÍA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - UNIDADES DE ELECTROCIRUGÍA.

Marca: BONART.

Modelo/s: ART-E1.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para Procedimientos de electrocirugía; Toma de impresiones, obtener acceso a los márgenes de un diente preparado, remover tejido interproximal, extender la altura clínica de una corona, cirugía oral, periodoncia, endodoncia, ortodoncia, prostodoncia, procedimiento de corona y puente, remover tejido pericoronal del tercer molar, biopsia (sin sangrado), Implantar y remover tejido de encía inflamado e hipertrofiado alrededor del cuello del diente, detener sangrado antes del procedimiento de cementación, remover colgajos excedentes, cortar, extirpar, drenar o coagular condiciones

periodontales menores, descubrir dientes que no han erupcionado, cirugía menor con asepsia y hemostásis.

Período de vida útil: No aplica.

Método de Esterilización: No aplica.

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

Forma de presentación: 1 unidad con sus accesorios.

Nombre del fabricante: Bonart Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 80 Wuxun Street, Anle District Keelung, Keelung 20446, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1115-49, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2629-19-5

9466

22 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT