



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2031

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-17029-09-4 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2031

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 SYBRON ENDO, nombre descriptivo Aparato condensador de guta percha y nombre técnico Condensadores, para Material de Relleno Endodóntico, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 13, 61, 15 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2031

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17029-09-4

DISPOSICIÓN N°

2031



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2031**

Nombre descriptivo: Aparato condensador de guta percha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-890 - Condensadores, para
Material de Relleno Endodóntico

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYBRON ENDO.

Modelo de (los) producto(s) médico(s):

TOUCH ' N HEAT 5004

SYSTEM B HEAT SOURCE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aparatos diseñado para proveer calor continuo en las
puntas para condensar la gutapercha para obturar las piezas dentales durante
tratamientos de endodoncia

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation

Lugar/es de elaboración: 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17029-09-4

DISPOSICIÓN N°

2031


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**20311**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2031



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

**CONDENSADORES PARA MATERIAL DE RELLENO ENDODÓNTICO:
TOUCH 'N HEAT 5004 Y SYSTEM B HEAT SOURCE**

Producto Médico Importado por:

PLUS DENTAL SA,

MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
-ARGENTINA- C1122AAD.

Fabricado por:

SYBRON ENDO,

a Division of Ormco Corporation - 1332 South Lone Hill Avenue - Glendora, CA 91740 -
USA

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1098-12

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

[Handwritten signature]

PLUS DENTAL S.A.

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

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

**CONDENSADORES PARA MATERIAL DE RELLENO ENDODÓNTICO:
TOUCH 'N HEAT 5004 Y SYSTEM B HEAT SOURCE**

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

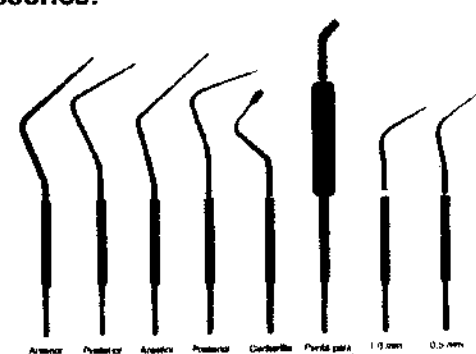
Fabricado por: Sybron Endo, a division of Ormo Corporation.
1332 South Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740 - USA

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1098-12

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

TOUCH 'N HEAT 5004	SYSTEM B de HEATSOURCE
<ul style="list-style-type: none"> Unidad Touch 'n Heat (220 V) Portador de calor posterior angosto Adaptador de carga 220 V <p>Accesorios:</p>  <p> <small>Avançar</small> <small>Posterior</small> <small>Avançar</small> <small>Posterior</small> <small>Cucharilla</small> <small>Punta para prueba de calor sobre tejidos blandos</small> <small>1.0 mm</small> <small>0.5 mm</small> <small>Estándar</small> <small>Angosto</small> <small>Martillos</small> </p> <p> <small>973-0214</small> Portador de calor, estándar anterior <small>973-0215</small> Portador de calor, estándar posterior <small>973-0216</small> Portador de calor, angosto anterior <small>973-0217</small> Portador de calor, angosto posterior <small>973-0218</small> Punta de cucharilla Touch 'n Heat <small>973-0219</small> Punta para prueba de calor sobre tejidos blandos <small>973-0220</small> Martillo, grueso (1 mm) <small>973-0221</small> Martillo, angosto (0,5 mm) <small>973-0224</small> Tuerca del tornillo de mano con resorte de contacto </p>	<ul style="list-style-type: none"> Unidad del Sistema B HeatSource Bloque guía endodóntico Tuerca del tornillo de mano Clip de contacto doblado Adaptador de carga 220 V <p>Puntas del Sistema B disponibles Juego de cuatro martillos Buchanan Martillo Buchanan fino Martillo Buchanan mediano fino Martillo Buchanan mediano Martillo Buchanan mediano grande</p> <p>Accesorios disponibles Montaje de la pieza de mano Soporte de la punta de autoclave Adaptador de carga 220 V Tornillo de mano con resorte de contacto Portador de calor posterior angosto Punta cucharilla Punta de prueba de calor sobre tejidos blandos Martillo grueso (1 mm) Martillo angosto (0,5 mm) Punta de cauterización</p>

PLUS DENTAL S.A

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

ESTACION GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
S.A. BUENOS AIRES


DESCRIPCIÓN TÉCNICA:

TOUCH 'N HEAT 5004	SYSTEM B de HEAT SOURCE
Dimensiones/ Peso Caja de la unidad: Peso: 0,64 kg Dimensiones: Altura: 55 mm Ancho: 79 mm Profundidad: 132 mm Clasificación: IEC601-1 Equipo de potencia interna. Modo de operación: IEC601-1 Operación continua Grado de seguridad de aplicación ante la presencia de una mezcla anestésica inflamable: Es inadecuado el uso de la unidad ante la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Condiciones de uso: +10 °C a +40 °C 30% a 75% de humedad relativa Condiciones de transporte y almacenaje: -10 °C a +45 °C 10% a 95% de humedad relativa Modelo: Touch 'n Heat 5004 Suministro de potencia: batería sellada de plomo ácido recargable.	Dimensiones/ Peso Caja de la unidad: Peso: 1,81 kg Dimensiones: Altura: 132 mm Ancho: 117 mm Profundidad: 94 mm Clasificación: IEC601-1 Equipo de potencia interna. Modo de operación: IEC601-1 Operación continua Grado de seguridad de aplicación ante la presencia de una mezcla anestésica inflamable: Es inadecuado el uso de la unidad ante la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno u óxido nitroso. Condiciones de uso: +10 °C a +40 °C 30% a 75% de humedad relativa Condiciones de transporte y almacenaje: -10 °C a +45 °C 10% a 95% de humedad relativa Modelo: Sistema B de HeatSource Suministro de potencia: batería sellada de plomo ácido recargable.

EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL ESTIMADA POR EL FABRICANTE:

Todos los accesorios se pueden volver a utilizar sólo durante una cantidad limitada de procedimientos. Esta cantidad depende en gran parte de cómo y durante cuánto tiempo se utiliza el instrumento en cada procedimiento y por lo tanto variará significativamente de un usuario a otro. Si la función del dispositivo parece errática, es posible que un accesorio haya excedido su vida útil y deba ser reemplazado.

TOUCH 'N HEAT 5004
DESEMPEÑO DEL APARATO:
1. Cómo instalar la punta.

Colocar la unidad en modo STORE utilizando el interruptor del panel. Aflojar la tuerca del tornillo de mano e insertarlo lo más profundo que sea posible. La parte más gruesa de la punta debe desaparecer dentro del tornillo de mano. Apretar la tuerca con la mano. Ajustar la intensidad al nivel que se desee.

2. La duración de la punta depende de la temperatura.

Las puntas tienen una duración que depende en gran parte de la temperatura a la cual se utilicen. En el nivel de máxima temperatura, el portador de calor se encontrará entre 650 y 760 °C. la duración de la punta a esta temperatura es corta. Si la temperatura de funcionamiento promedio es menor, la duración del portador de calor aumenta en forma

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

 ENRIQUE ORDINIAN
PRESIDENTE

KARMIA A. BORRI

 FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 USA

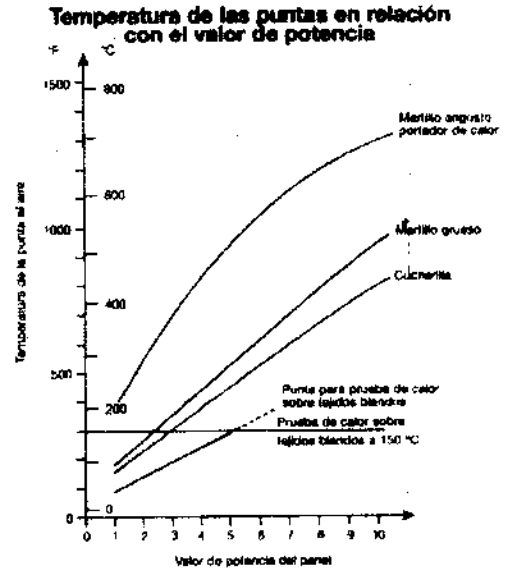
dramática. Todas las puntas perderán gradualmente su eficiencia de calentamiento a medida que transcurra el tiempo.

3. Temperatura con relación al valor de potencia.

La temperatura de ciertos tipos de punta depende de su tamaño y de la potencia calorífica aplicada. Cuánto más pequeña sea la punta, más alta será la temperatura a una potencia dada. La gráfica que aparece a continuación muestra las curvas de temperatura para las diferentes puntas cuando están funcionando al aire libre.

4. Funcionamiento en el modo de tacto.

El modo de tacto tiene la ventaja de permitirle entrar al diente con un instrumento frío y luego calentar rápidamente la gutapercha dentro del diente. Como el instrumento permanece caliente, la gutapercha se suelta sin pegarse. La potencia recomendada para el modo de tacto se encuentra dentro de los valores de 6 a 10, dependiendo de la técnica utilizada. Por el contrario, si se desea quitar la gutapercha, utilizar simplemente un valor de potencia más bajo para permitir que la punta se enfríe en el canal para así la gutapercha se adhiera a la punta.



Puntas y accesorios

Todas las puntas se calientan utilizando un método patentado, con el calor generado próximo al extremo de la punta. Los accesorios disponibles para el *Touch 'n Heat* incluyen una cucharilla chata, dos tamaños de martillos, angostos y estándar, portadores de calor anterior o posterior y una punta para prueba de calor sobre tejidos blandos.

1. Cómo utilizar los martillos.

El martillo angosto (0.5mm) es similar al posterior angosto pero tiene un extremo chato en lugar de ser en punta. Muchos dentistas utilizan esta punta en la técnica de condensación vertical. Ellos sostienen que es más sencillo quitar la gutapercha con esta punta que con la punta posterior angosta. El martillo grueso (1.0mm) se utiliza para preparar el espacio para el perno.

2. Cómo utilizar la punta para prueba de calor sobre tejidos blandos (HPTT).

La HPTT se utiliza para probar la sensibilidad al calor. Es importante utilizar algún medio para transferir el calor desde la punta para prueba de calor sobre tejidos blandos del diente. Se puede ablandar y moldear una bola de gutapercha alrededor de los bordes de la punta. Sumergir la bola de gutapercha en talco o vaselina para evitar que ésta se pegue al diente. Consultar la tabla de temperatura/potencia para establecer la potencia deseada. Colocar la punta contra el diente estableciendo un contacto firme, asegurándose de que exista un buen contacto. El tubo negro de protección contra el calor de la HPTT minimizará el riesgo de quemar al paciente.

SYSTEM B de HeatSource

DESEMPEÑO DEL APARATO:

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

BORISQUE BEDIKIAN
RESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA



2031

19

1. Cómo instalar la punta.

Colocar la unidad en el modo STORE utilizando el interruptor del panel. Aflojar la tuerca del tornillo de mano e insertar la punta lo más profundo que sea posible. La parte más gruesa de la punta debe desaparecer dentro del tornillo de mano. Apretar la tuerca con la mano.

2. La duración de la punta depende de la temperatura.

Las puntas tienen una duración que depende en gran parte de la temperatura a la cual se utilizan y del valor de potencia. La duración de la punta es relativamente corta cuando se la utiliza a la máxima temperatura (600 °C) y al valor máximo de potencia (10). Todas las puntas perderán gradualmente su eficiencia de calentamiento a medida que transcurra el tiempo.

Touch'n Heat 5004 y System B de HeatSource

PELIGRO: No usar en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: El uso de otros accesorios que no están autorizados para utilizarse conjuntamente con el Touch'n Heat 5004 o con el Sistema B de HeatSource puede causar un malfuncionamiento y comprometer la seguridad del paciente.

PRECAUCIÓN: se ha investigado este aparato con respecto a la seguridad sobre choques eléctricos y peligro de incendio así como también para determinar la compatibilidad electromagnética (EMC). No se investigó el aparato por otros efectos fisiológicos.

PRECAUCIÓN: Diseñado para ser utilizado sólo por personal calificado y capacitado.

LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO:

Touch'n Heat 5004 y System B de HeatSource

Esterilización:

Los martillos y las puntas deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso:

1. Limpiar con agua y un detergente suave no abrasivo, como por ejemplo detergente para lavar vajilla. Secar totalmente.
2. Envolver dos veces los martillos y las puntas utilizando una técnica de envoltura de servicio central típica y colocarlos en la unidad de autoclave evitando el contacto con otros instrumentos.
3. Hacer funcionar el ciclo de esterilización a 121 °C durante 30 minutos o a 132 °C durante 25 minutos. Seguir las instrucciones suministradas con la unidad de autoclave para instrucciones de operación específicas.

Limpieza:

La caja y las piezas de mano se deben limpiar con un paño mojado en cualquier líquido de limpieza suave, no abrasivo que contenga alcohol. No sumergir el aparato ni dejar que le entre líquido a la caja o a la pieza de mano.

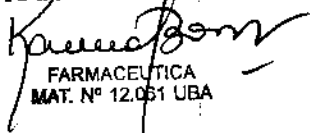
PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

PLUS DENTAL S.A

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

KARINA A. BORRI


FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.051 UBA



R 0 3



CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

TOUCH 'N HEAT 5004	SYSTEM B de HEAT SOURCE
<p>Símbolos del panel inferior</p> <p> ¡Atención! Consulte el manual antes de usar.</p> <p> Corresponde a la directiva EC 93/42 EEC incluyendo EN 60601-1 y EN 60601-1-2.</p> <p> Marca CSA con indicador "C/US" para productos certificados.</p> <p>MC 157486 LR 113080 Número de archivo CSA.</p> <p> Pieza aplicada al paciente tipo BF.</p>	<p>Símbolos del panel frontal</p> <p> ¡Atención! Consulte el manual antes de usar.</p> <p> Ajuste de temperatura</p> <p>Símbolo del panel trasero</p> <p> Corriente directa.</p>
<p>Símbolo del panel trasero</p> <p> Corriente directa.</p>	<p>Símbolos del panel inferior</p> <p> ¡Atención! Consulte el manual antes de usar.</p> <p> Corresponde a la directiva EC 93/42 EEC incluyendo EN 60601-1 y EN 60601-1-2.</p> <p> Marca CSA con indicador "NRTL/C" para productos certificados.</p> <p>LR 113080 Número de archivo CSA.</p> <p> Pieza aplicada al paciente tipo BF.</p>
<p>Símbolos de empaque/manipulación</p> <p> Este lado hacia arriba.</p> <p> Frágil, manipule con cuidado.</p> <p> Mantenga alejado de la lluvia.</p> <p> Límites de temperatura para almacenamiento y transporte.</p>	<p>Símbolos de empaque/manipulación</p> <p> Este lado hacia arriba.</p> <p> Frágil, manipule con cuidado.</p> <p> Mantenga alejado de la lluvia.</p> <p> Límites de temperatura para almacenamiento y transporte.</p>

PLUS DENTAL S.A.

ENCARGADO GENERAL
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A

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

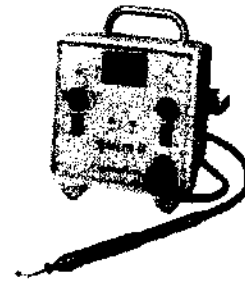
TOUCH 'N HEAT 5004: es un aparato diseñado para proveer el calor necesario para técnicas con gutapercha con calor. Éste brinda calor continuo en la punta de un instrumento para uso odontológico. Las puntas patentadas autoclavables son calentadas internamente de modo que el calor sea concentrado al final donde más se necesita. De esta forma, no sólo se obtiene una punta caliente precisa, sino que también se puede controlar la temperatura.

Touch 'n Heat opera con el modo de control por tacto, lo que significa que el calentamiento comenzará sólo cuando el contacto es hecho con el botón de activación de calor sobre la pieza de mano.



SYSTEM B HEAT SOURCE: es un aparato calentador dental operado a batería y diseñado para proveer calor continuo en la punta de un instrumento dental con la finalidad de condensar guttapercha.

System B permite una regulación exacta de la temperatura, la cual se mantiene durante todo el procedimiento. Una fuerte envoltura de aluminio con manija facilita el traslado y ubicación del aparato donde se desee. La pieza manual y el cordón de ensamblaje pueden ser desconectadas y autoclavadas. Posee una batería recargable y un cargador y se podrá obtener como mínimo una hora de operación continua. *System B* también acepta las puntas de *Touch 'n Heat Sybron Endo*.



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

TOUCH 'N HEAT 5004	SYSTEM B HEAT SOURCE
<p>1. La unidad funciona desde una batería recargable. Una fuerte batería sellada de plomo-ácido proporciona potencia confiable y rápida. A su máximo nivel la batería proporcionará entre 30 y 45 minutos de potencia de calentamiento antes de agotarse.</p>	<p>1. La unidad funciona desde una batería recargable. Una fuerte batería sellada de plomo-ácido proporciona potencia confiable y rápida. A su máximo nivel la batería proporcionará una hora de potencia de calentamiento antes de agotarse.</p>
<p>2. Recargar la batería con el adaptador de carga. La unidad se entrega totalmente cargada. Para recargar la batería, utilizar solamente el adaptador de enchufe que se proporciona con el modelo 5004 <i>Touch 'n Heat</i>. Quitar la punta del mango de la sonda y colocar la pieza metálica del mango de la sonda en el soporte de la sonda. Colocar la unidad en el modo STORE (guardar). Enchufar el adaptador de carga en un</p>	<p>2. Recargar la batería con el adaptador de carga. La unidad se entrega totalmente cargada. Para recargar la batería, utilizar solamente el adaptador de enchufe que se proporciona con el Sistema B de HeatSource. Colocar la unidad en el modo STORE (guardado) utilizando el interruptor del panel. Quitar la punta del mango de la sonda. Enchufar el adaptador de carga en un tomacorriente de la pared con conexión a</p>

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 GENTKIAN
PRESIDENTE

FARMACIA CORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17029-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 20311, 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: Aparato condensador de guta percha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-890 - Condensadores, para Material de Relleno Endodóntico

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYBRON ENDO.

Modelo de (los) producto(s) médico(s):

TOUCH ' N HEAT 5004

SYSTEM B HEAT SOURCE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aparatos diseñado para proveer calor continuo en las puntas para condensar la gutapercha para obturar las piezas dentales durante tratamientos de endodoncia

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation

Lugar/es de elaboración: 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740, Estados Unidos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

20311

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.