



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2552

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15132/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2552

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DABI ATLANTE, nombre descriptivo Instrumental Rotatorio, y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo, según lo solicitado por Grimberg Dentales 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 71 a 72 y 73, 10 a 18 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-510-206, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2 5 5 2

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15132/13-8

DISPOSICIÓN N°

2 5 5 2


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

2552

Nombre descriptivo: Instrumental Rotatorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 Instrumentos
Manuales Dentales, de Otro tipo.

Marca del producto médico: DABI ATLANTE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para eliminar tejidos duros y semiduros del diente
como es el complejo dentino pulpar.

Modelo(s):

Micromotor N-270

Micromotor D700

Pieza Recta

Pieza Recta D700

Contra ángulo

Contra ángulo D700

Contra ángulo 1LT

Contra ángulo ROC 4-LT

Contra ángulo ROC 16-LT

Contra ángulo ROC 64LT

Contra ángulo 1PB

Contra ángulo 1 Vision

Contra ángulo ROC 4

Contra ángulo ROC 4 Vision

Contra ángulo ROC 16

Contra ángulo ROC 16 Vision



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Contra ángulo ROC 64

Contra ángulo ROC 64 Vision

Contra ángulo Mult 5

Contra ángulo ROC 20:1

RS-350 PB

RS-350 FG

MS-350 PB

MS-350 FG

MRS-400 PB

MRS-400 FG

MRS-400 PB

D700 FG

D700 PB

D700 TORQUE FG

D700 TORQUE PB

D700 TORQUE L PB.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: DABI ATLANTE INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICAS LTDA. BRASIL.

Lugar/es de elaboración: Av. Presidente Castelo Branco, 2525-PQ. INDUSTRIAL LAGOINHA- 14.095-000- RIBERÃO PRETO-SP, Brasil.

Expediente N° 1-47-15132/13-8

DISPOSICIÓN N°

2552


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

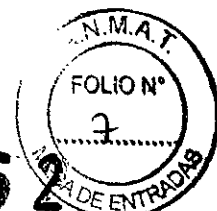
.....**2552**.....




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

MODO DE USO

2552



INSTALACIÓN:

Se recomienda que la instalación sea realizada por personal capacitado debido a que la regulación de la presión de aire tiene relación directa con la vida útil del producto.

TURBINAS

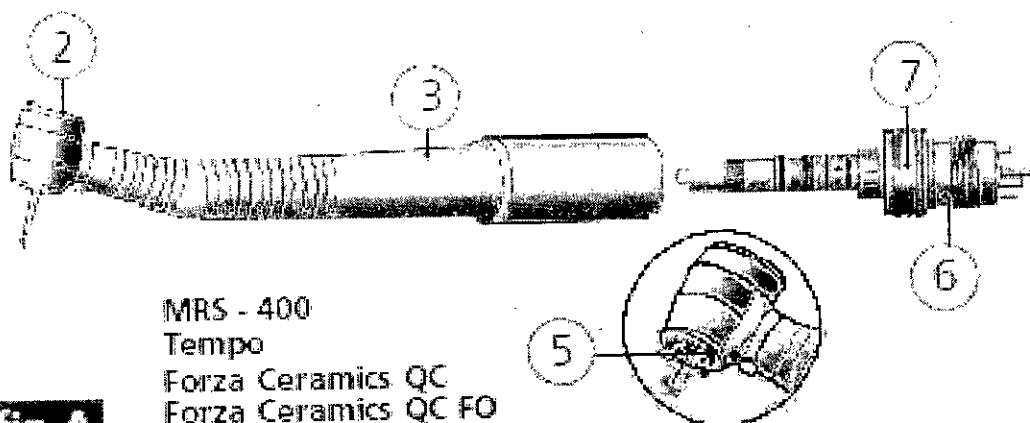
Referencias de las Imágenes:

1. Cabezal Friction Grip (Fig. B y C)
2. Cabezal Push Button (fig. A, B y C)
3. Mango (fig. A, B y C)
4. Conexión (Fig. B y C)
5. Boquillas de pulverización (fig. A, B y C)
6. Encastre rápido (fig. A)
7. Anillo de desbloqueo (Figura A)
8. Junta conectora de dos orificios (fig. B y C)
9. Enganche de la junta de 4 orificios (Fig. B y C)
10. Entrada de aire (Fig. B y C)
11. Salida de aire (Fig. B y C)
12. Entrada de agua (Fig. B y C)
13. Vista posterior de los 2 orificios de conexión (fig. M)
14. Vista posterior de los 4 orificios de conexión (fig. M)
15. Dispositivo de lubricación (Fig. I)

Montaje y desmontaje de la fresa (Sistema PUSH BUTTON): (Figuras A, B y C)

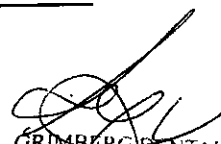
1. Presione el cabezal Push Botton,
2. Introduzca la fresa en el cabezal hasta el final y suelte.
3. Para desmontar la fresa presione el cabezal y apriete la fresa.

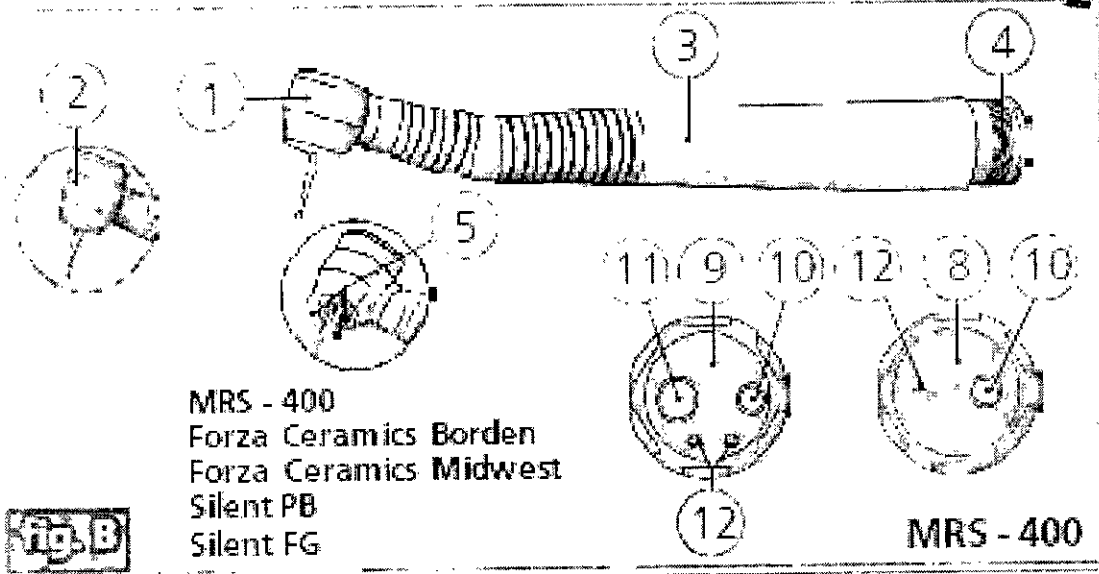
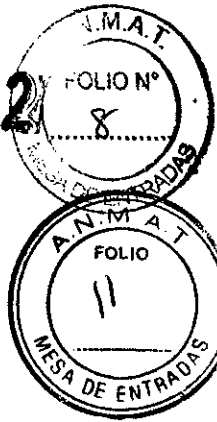
PRECAUCIÓN: No desconecte ni conecte la fresa hasta que el motor se haya detenido completamente.



MRS - 400
Tempo
Forza Ceramics QC
Forza Ceramics QC FO

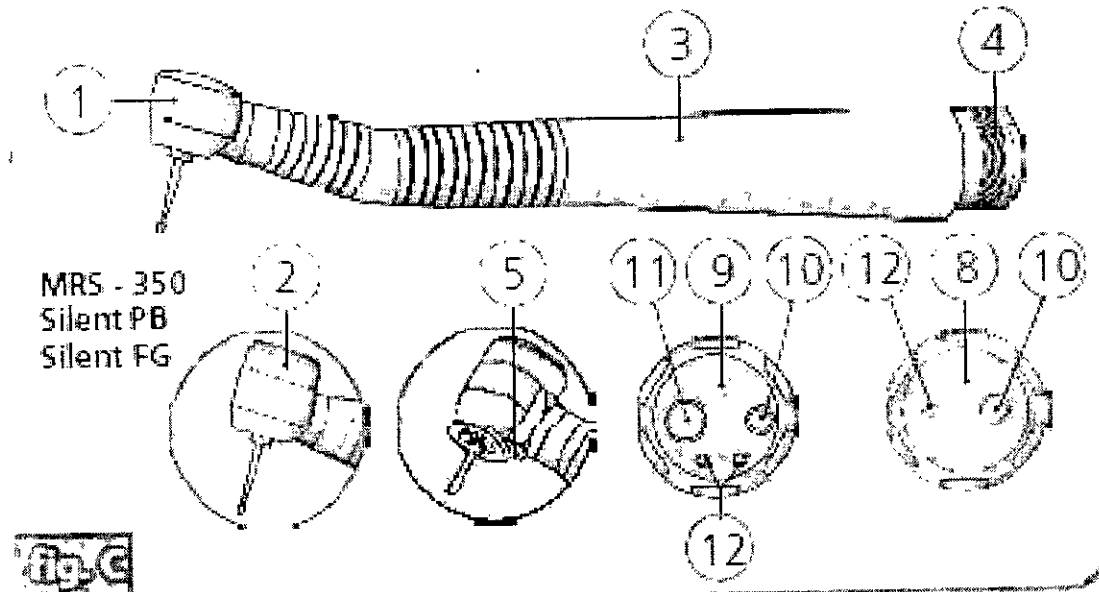
fig. A


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



MRS - 400
 Forza Ceramics Borden
 Forza Ceramics Midwest
 Silent PB
 Silent FG

MRS - 400



MRS - 350
 Silent PB
 Silent FG



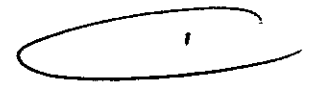
Montaje y desmontaje de la fresa (Sistema FRICTION GRIP):

1. Inserte el cabezal en la conexión en el pin del saca-fresas y presione para expulsar la fresa. (Figura E)
2. Para colocar nuevamente introduzca la fresa manualmente en la pinza y presione contra el apoyo metálico del saca-fresas. (Figura F)

PRECAUCIÓN: Utilice fresas con diámetros entre 1,590 a 1,600 mm conforme con las normas ISO 1797-1.

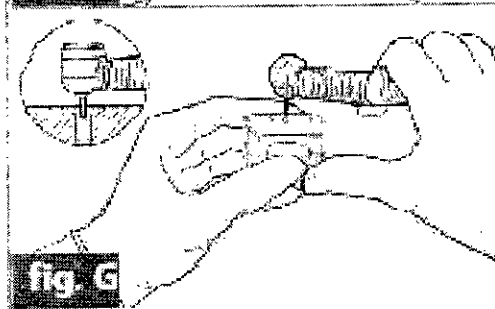
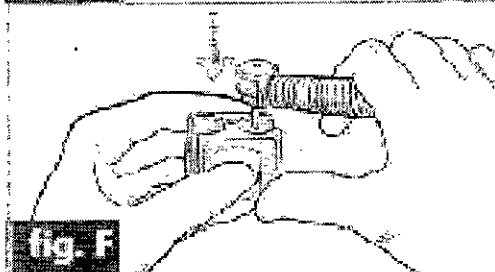
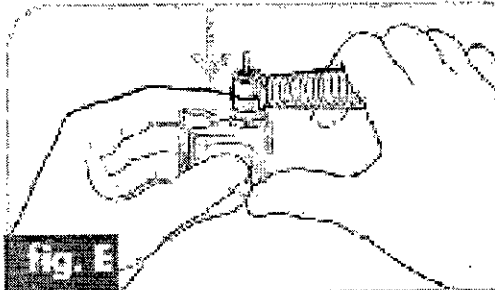
Para evitar la deformación de las fresas de punta fina utilice el orificio localizado en la parte inferior del saca-fresas. (Figura G)

[Signature]
 GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN n° 14444



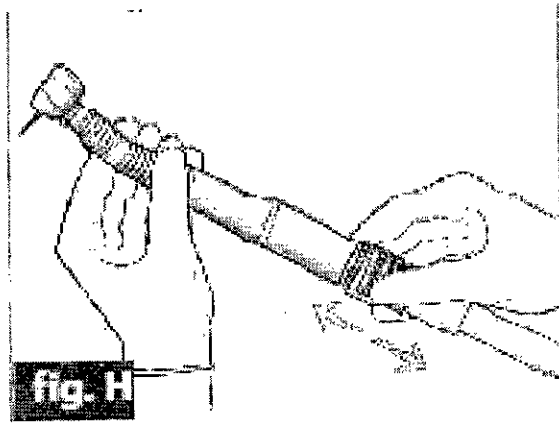


2552



Encastre rápido:

- Para conectar o desconectar la pieza de mano del encastre rápido, tire del anillo en dirección a la conexión, destrabe el enganche y tire o empuje la pieza. (Figura H)



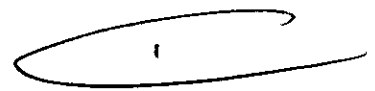
Mantenimiento:

Junta de goma

Reemplazar en caso de fuga (8 y 9, la fig. B y C).

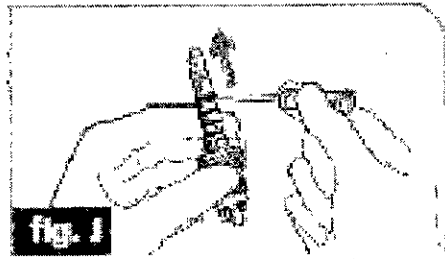
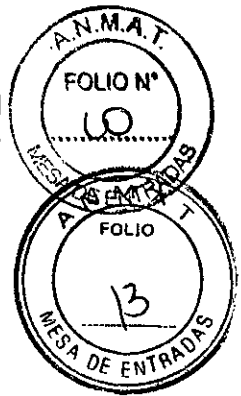
Anillos obturadores del encastre rápido

Reemplazar en caso de fugas de agua o aire (fig. J).



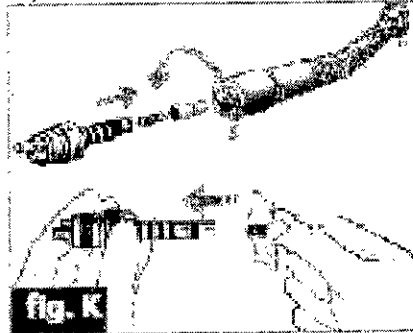
SHIMBERG DENTALES S.A.
Fárm. Liliana Yarina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

2552



Reemplazo de la lámpara de fibra óptica

Retire la pieza de mano, gire en sentido antihorario la tapa protectora de la lámpara y reemplace esta con ayuda de un paño o toalla de papel, sin tocar su bulbo (la acidez de la piel reduce la vida de la lámpara). Vuelva a colocar la tapa de protección (fig. K).

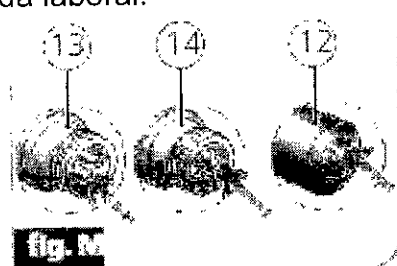


Lubricación de las turbinas con encastre rápido:

- Coloque el dispositivo de lubricación (15, fig. I) en el frasco del aceite (mantener la botella en posición vertical) Conecte el dispositivo en la parte trasera de la turbina e inyecte aceite durante 2 segundos (Fig. I).
- Antes de su uso, active la turbina durante 15 segundos para eliminar el exceso de aceite.
- Utilice el dispositivo azul cuando la turbina esta esterilizada, y el rojo cuando no lo este esterilizado.
- Lubricar antes y después de cada ciclo de esterilización y 3 veces al día, comienzo, medio y final de la jornada laboral.

Lubricación de las turbinas con 2 o 4 orificios:

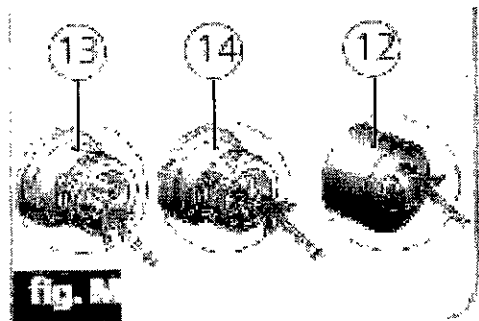
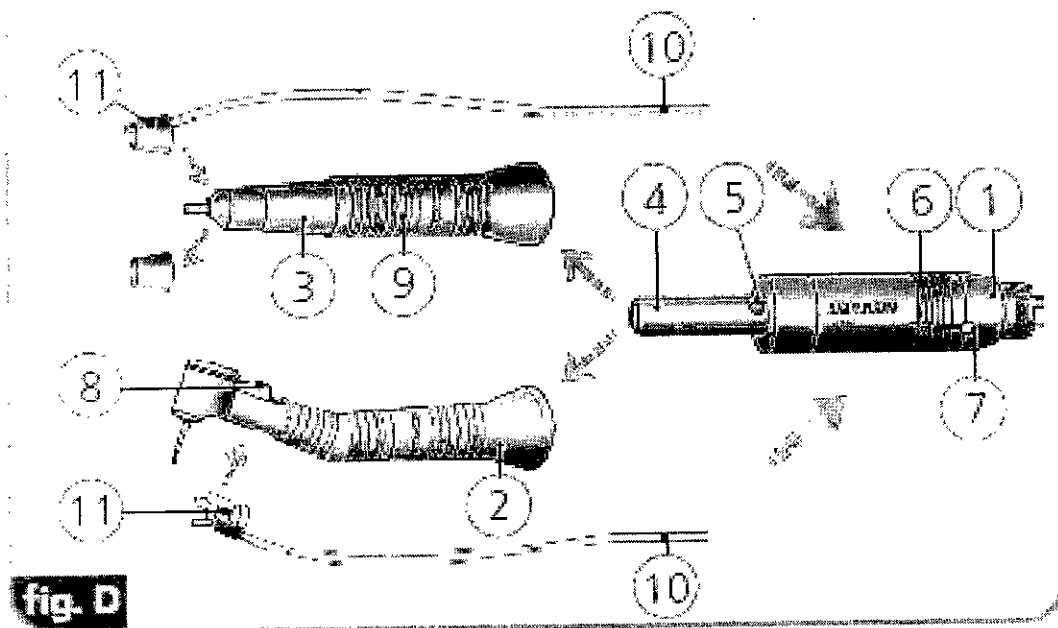
- Mantenga el frasco de aceite en posición vertical, insertar el aplicador en la toma de aire de la turbina.
- Inyecte el aceite en la turbina durante 2 segundos (13 o 14, Fig. M).
- Antes de su uso, active la turbina durante 15 segundos para eliminar el exceso de aceite.
- Utilice el dispositivo azul cuando la turbina esta esterilizada, y el rojo cuando no lo este esterilizado.
- Lubricar antes y después de cada ciclo de esterilización y 3 veces al día, comienzo, medio y final de la jornada laboral.



CONTRA ANGULOS, PIEZA DE MANO RECTA Y MICROMOTORES

Referencias de las Imágenes:

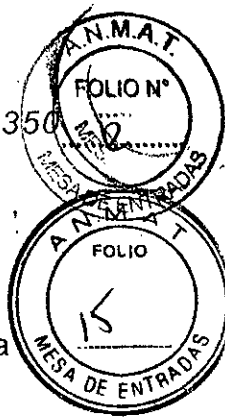
1. Micromotor (fig. D)
2. Contra ángulo (fig. D)
3. Pieza recta (fig. D)
4. Acoplamiento del micromotor (fig. D)
5. Pin para desbloquear el micromotor (fig. D)
6. Anillo regulador de velocidad y sentido de rotación del micromotor (fig. D)
7. Tubo de conexión con la manguera del spray (fig. D)
8. Traba de la pinza del contra ángulo. (fig. D)
9. Anillo de desbloqueo de la pieza recta (fig. D)
10. Manguera del Spray (fig. D)
11. Dispositivo para la colocación de spray externo (fig. D)
12. Vista posterior del contra ángulo y pieza recta (fig. M)
13. Vista posterior de conexión de 2 orificios (fig. M)
14. Vista posterior de conexión de 4 orificios (fig. M)



[Signature]
GRIMBERO DENTALES S.A.
Farm. Lituana, Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

PRECAUCIÓN: Utilice fresas con diámetros comprendidos entre 2,334 y 2,350 mm según la norma ISO 1797-1

2552



Montaje y desmontaje de la fresa para CONTRA ANGULOS:

1. Gire a la derecha para fijar la abrazadera hasta el final (8,. Fig. D).
2. Inserte la fresa hasta el final con una ligera rotación para que encaje. Vuelva la traba a la posición original.
3. Tire de la fresa para confirmar que se encuentra bloqueada.
4. Para quitar la fresa, Gire el pestillo hacia la derecha hasta el final, y tire de la fresa.

Montaje y desmontaje de la fresa para PIEZAS RECTAS:

1. Gire en sentido horario el anillo de desbloqueo, hasta el final de la guía. (9, fig. D).
2. Inserte la fresa.
3. Deje hacia afuera solamente la parte activa de la fresa.
4. Girar el anillo de desbloqueo en sentido antihorario hasta el final para bloquear la fresa
5. Para quitar la fresa, gire el anillo de desbloqueo hasta el final del curso, y tire de la fresa.

Conexión de la manguera del spray:


1. Conectar la manguera al tubo situado en el cuerpo del Micromotor (7 a 10,. Fig. D).
2. Utilice el dispositivo para colocación del spray externo en el contra ángulo o Pieza recta (11, fig. D).

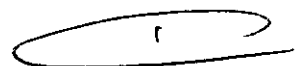
Conexión del micromotor con las piezas de mano:

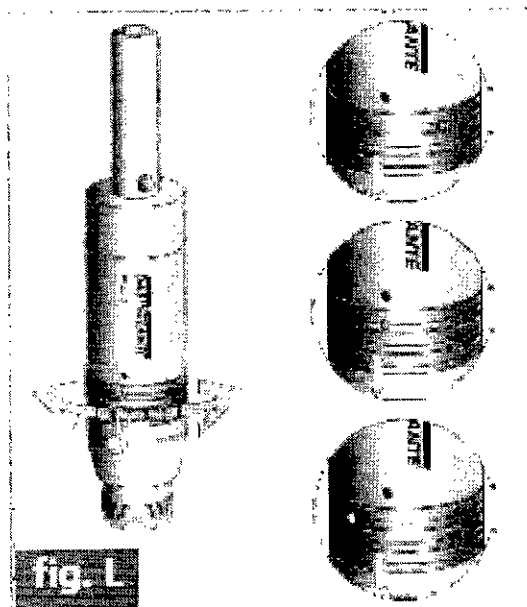
- Encastre el contra ángulo o pieza de mano recta en el acoplamiento del micromotor (4, fig. D).
- Para desconectarlos presione el pin de desbloqueo en el micromotor y tire de la pieza recta o contra ángulo. (5, fig. D).

Control de la rotación del micromotor:

- El control de la rotación del micromotor se realiza a través del anillo regulador de rotación ubicado en el micromotor.
- Cuando las marcas en el cuerpo del micromotor y en el anillo coinciden la entrada de aire se cierra y el micromotor no gira.
- Gire el anillo en sentido horario o antihorario para abrir y controlar la velocidad y sentido de giro conforme a su necesidad.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444





2552



Lubricación del micromotor:

- Gire el anillo regulador del micromotor totalmente en sentido antihorario y manteniendo el envase de aceite en posición vertical, introduzca el aplicador en la entrada de aire de la pieza de mano e inyecte aceite por dos segundos (13 o 14, fig. M).
- Gire el anillo regulador del micromotor totalmente en sentido horario y repita el procedimiento.
- Antes de utilizar accione la pieza de mano por 15 segundos para remover el exceso de aceite.

Lubricación del contra ángulo o pieza recta:

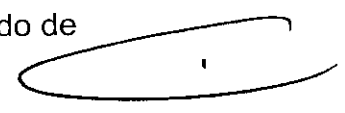
- Introduzca el aplicador del aceite alrededor del eje de la parte posterior del instrumento. (12, fig. M).
- Mantenga el frasco en posición vertical por 2 segundos.
- Accione el instrumento por 15 segundos para remover exceso de lubricante.
- Lubrique antes de cada ciclo de esterilización y 3 veces al día, al inicio, medio y fin de la jornada de trabajo.

MANTENIMIENTO:

Mantenimiento Preventivo:

Para reducir las probabilidades de falla y aumentar la vida útil de su equipo procure la asistencia técnica de personal autorizado por el proveedor y organice un plan regular de mantenimiento preventivo.

Cumpla con las recomendaciones indicadas en este manual sobre el método de esterilización, frecuencia de lubricación, etc.



Mantenimiento Correctivo:

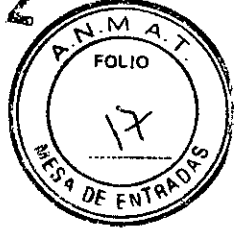
- Si el equipo presenta alguna anomalía contacte personal autorizado por el proveedor.
- No abra el instrumental ni intente arreglarlo, esto puede agravar el problema y generar otras fallas.

Recomendaciones y cuidados:

- Utilice solamente fresas de buena calidad y en buenas condiciones.



2552



- El proveedor no se responsabiliza por daños causados por fresas de diametro fuera de las especificaciones.
- Retire la fresa siempre que no este en uso.
- Use aire comprimido seco, filtrado y sin aceite.
- Use solamente agua filtrada, preferentemente destilado.
- No introduzca la pieza de mano en solventes, aceites ni soluciones de limpieza.
- No lave las piezas de mano en baños ultrasónicos.
- No esterilice en calor seco.
- La temperatura máxima de esterilización es de 135°C.
- El frasco de aceite tendrá una duración aproximada de 30 días si la lubricación mínima recomendada es realizada correctamente (dos veces al día).
- Se recomienda el uso de elementos de protección personal.
- El uso de estos productos es exclusivo para personal capacitado.

Precauciones en caso de alteración del funcionamiento del equipo:

Si usted no puede resolver el problema, apague el equipo, desconecte la fuente de alimentación tomacorriente y llame a los servicios de asistencia autorizados por el proveedor.

Sensibilidad a las condiciones ambientales esperadas en situaciones normales de uso

Este equipo no es sensible a las interferencias de presión magnética, eléctrica y electrostática si se tienen en cuenta las aclaraciones de instalación, limpieza, mantenimiento, transporte y operación de este Manual.

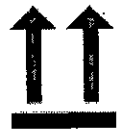
Precauciones a tomar en cuenta cuando el equipo sea inutilizable:

El equipo debe desecharse en un lugar apropiado (de acuerdo con las normativas locales), para evitar la contaminación del medio ambiente o el uso inadecuado del mismo.

ALMACENAMIENTO



MANIPULE CON CUIDADO



ESTE LADO ARRIBA



MANTENGASE SECO

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Remueva la fresa, accione por 30 segundos, desinfecte la superficie con alcohol 70°, lubrique como se indica en las instrucciones. Purgue el exceso de aceite, envuelva y coloque en el autoclave.

Luego de finalizada la esterilización y antes de utilizar el instrumental, lubrique nuevamente.

[Signature]
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Eliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

135°C
SSS

Esterilice las piezas de manos, contra ángulos y
viales de limpieza del spray en autoclave a 135°C
y 2,2 bar.



No se puede autoclavar el encastre rápido de las piezas con esta característica.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: No corresponde.

ACLARACIONES:


Los productos pueden ser comercializados siempre y cuando hayan sido almacenados en las condiciones adecuadas y su empaque secundario se mantenga inalterado. La vida útil de estos productos dependerá del uso y mantenimiento que reciban.

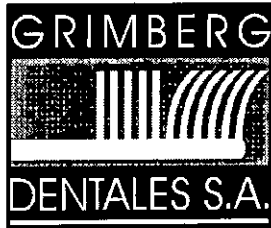
CONDICION DE EXPENDIO

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

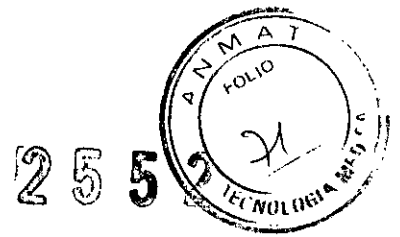
PRESENTACIONES

- Los modelos se pueden comercializar como Sets Completos o de manera individual.


GRIMBERO DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com



ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

Instrumental Rotatorio

Nombre del producto: (según corresponda)

Marca: DABI ATLANTE

Modelos: (Según corresponda)

- Micromotor N-270
- Micromotor D700
- Pieza Recta
- Pieza Recta D700
- Contra ángulo
- Contra ángulo D700
- Contra ángulo 1LT.
- Contra ángulo ROC 4-LT.
- Contra ángulo ROC 16-LT.
- Contra ángulo ROC 64-LT.
- Contra ángulo 1PB.
- Contra ángulo 1 Vision.
- Contra ángulo ROC 4.
- Contra ángulo ROC 4 Vision.
- Contra ángulo ROC 16
- Contra ángulo ROC 16 Vision
- Contra ángulo ROC 64
- Contra ángulo ROC 64 Vision.
- Contra ángulo Mult 5.
- Contra ángulo ROC 20:1.
- RS-350 PB
- RS-350 FG
- MS-350 PB
- MS-350 FG
- MRS-400 PB
- MRS-400 FG
- MRSL-400 PB
- D700 FG
- D700 PB
- D700 TORQUE FG.
- D700 TORQUE PB.
- D700 TORQUE L PB.

Número de serie: Ver empaque.

Período de vida útil: No corresponde.

Instrucciones de uso: Ver manual adjunto.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Firma: Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-206
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Hecho en Brasil

Elaborado por:

DABI- ATLANTE INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICAS LTDA. BRASIL.
Av. Presidente Castelo Branco, 2525 -PQ. INDUSTRIAL LAGOINHA -
14.095-000 - RIBERAO PRETO - SP

Importado y distribuido por:

GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

Almacenamiento:



MANIPULE CON CUIDADO

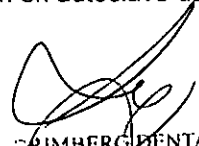


MANTENGASE SECO

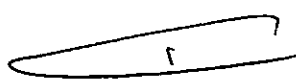


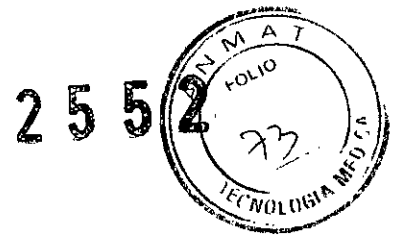
ESTE LADO ARRIBA

Método de esterilización: Partes factibles de ser esterilizadas: Esterilización en autoclave de vapor a una temperatura máxima de 135°C.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Mg. L. Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444





ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-206
Instrumental Rotatorio

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Hecho en Brasil

Elaborado por:

DABI- ATLANTE INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICAS LTDA. BRASIL
Av. Presidente Castelo Branco, 2525 -PQ. INDUSTRIAL LAGOINHA -
14.095-000 - RIBERAO PRETO - SP

Importado y distribuido por:

GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina.
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

Marca: DABI ATLANTE

Modelos: (Según corresponda)

- Micromotor N-270
- Micromotor D700
- Pieza Recta
- Pieza Recta D700
- Contra ángulo,
- Contra ángulo D700.
- Contra ángulo 1LT.
- Contra ángulo ROC 4-LT.
- Contra ángulo ROC 16-LT.
- Contra ángulo ROC 64-LT.
- Contra ángulo 1PB.
- Contra ángulo 1 Vision.
- Contra ángulo ROC 4.
- Contra ángulo ROC 4 Vision.
- Contra ángulo ROC 16
- Contra ángulo ROC 16 Vision
- Contra ángulo ROC 64
- Contra ángulo ROC 64 Vision.
- Contra ángulo Mult 5.
- Contra ángulo ROC 20:1.
- RS-350 PB
- RS-350 FG
- MS-350 PB
- MS-350 FG
- MRS-400 PB
- MRS-400 FG
- MRSL-400 PB
- D700 FG
- D700 PB
- D700 TORQUE FG.
- D700 TORQUE PB.
- D700 TORQUE L PB.

INDICACIONES RECOMENDADAS

**INDICACIONES DE USO GENERAL: INSTRUMENTAL ROTATORIO PARA
PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS.**



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15132/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2552**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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: Instrumental Rotatorio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 Instrumentos Manuales Dentales, de Otro tipo.

Marca del producto médico: DABI ATLANTE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para eliminar tejidos duros y semiduros del diente como es el complejo dentino pulpar.

Modelo(s):

Micromotor N-270

Micromotor D700

Pieza Recta

Pieza Recta D700

Contra ángulo

Contra ángulo D700

Contra ángulo 1LT

Contra ángulo ROC 4-LT

Contra ángulo ROC 16-LT

..//

Contra ángulo ROC 64LT

Contra ángulo 1PB

Contra ángulo 1 Vision

Contra ángulo ROC 4

Contra ángulo ROC 4 Vision

Contra ángulo ROC 16

Contra ángulo ROC 16 Vision

Contra ángulo ROC 64

Contra ángulo ROC 64 Vision

Contra ángulo Mult 5

Contra ángulo ROC 20:1

RS-350 PB

RS-350 FG

MS-350 PB

MS-350 FG

MRS-400 PB

MRS-400 FG

MRSL-400 PB

D700 FG

D700 PB

D700 TORQUE FG

D700 TORQUE PB

D700 TORQUE L PB.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DABI ATLANTE INDUSTRIAS MEDICO ODONTOLOGICAS LTDA. BRASIL.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Av. Presidente Castelo Branco, 2525-PQ. INDUSTRIAL LAGOINHA- 14.095-000- RIBERÃO PRETO-SP, Brasil.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A., el Certificado PM-510-206 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~2.4~~ **24** ABR. 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2552**

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