



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6507

BUENOS AIRES, 12 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1163-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEDENT S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6507

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 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 Nº 1-47-3110-1163-14-9

DISPOSICIÓN Nº 6507

dm

Inc. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**CEDENT S.R.L.**

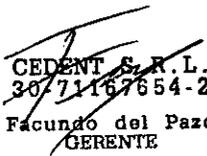
**6507**



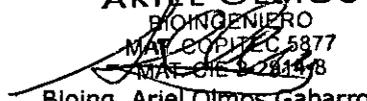
**12 AGO 2015**

**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)**

1. Fabricado por SHANGHAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. - N° 68 Yongqiang Road, 2nd Floor, Sijing, Songjiang District, Shanghai, China 200051.
2. Importado por CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. CONOS PAPEL ABSORBENTE, Marca HTM, Modelos: Cono de Papel absorbente.02 - Cono de Papel absorbente.04- Cono de Papel absorbente.06- Cono de Papel absorbente Accesorio (Según corresponda).
4. PRODUCTO DE UN SOLO USO - ESTERIL
5. N° Lote: .....
6. Fecha de Vencimiento: .....
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
9. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
10. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-7.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
CEDENT S.R.L.  
30.71167654-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE

Facundo del Pazo  
Representante Legal

  
ARIEL OLMOS  
BIOMEDICINERO  
MAT. COPITEC 5877  
MAT. CIE 2-2914-8

Bloing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico



Grupo DPS

CEDENT S.R.L.

6507



## Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por SHANGHAI XING YU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. - N° 68 Yongqiang Road, 2nd Floor, Sijing, Songjiang District, Shanghai, China 200051.
2. Importado por CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B – Rosario – Santa Fe – Argentina.
3. CONOS PAPEL ABSORBENTE, Marca HTM, Modelos: Cono de Papel absorbente.02 - Cono de Papel absorbente.04- Cono de Papel absorbente.06- Cono de Papel absorbente Accesorio (Según corresponda).
4. PRODUCTO DE UN SOLO USO - ESTERIL
5. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
6. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-7.
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### INDICACIONES DE USO

Se utilizan para el secado del canal radicular luego del tratamiento endodóntico y antes de la obturación.

### INSTRUCCIONES DE USO

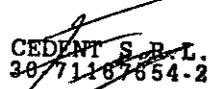
- Mientras se hacen las preparaciones para cementar el cono de obturación, debe colocarse un cono de papel absorbente en el conducto para absorber la humedad o sangre acumuladas.
- Se debe comenzar utilizando el cono de papel más grande, disminuyendo el tamaño de las mismas hasta alcanzar la longitud total del conducto.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto debe ser utilizado por un odontólogo profesional.
- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Los conos de papel absorbente son de un solo uso.
- La eliminación de un cono de papel utilizada y desechada por algún motivo, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Utilice guantes descartables durante la manipulación

### CONTRAINDICACIONES

- No presenta.
- No alergénico.

  
 CEDENT S.R.L.  
 30-71167654-2  
 Facundo del Pazo  
 GERENTE

Facundo del Pazo  
Representante Legal

  
 ARIEL OLMOS  
 BIOINGENIERO  
 MAT. COP. IPEC 5977  
 MAT. Q.E. 2914-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico



Grupo DPS

CEDENT S.R.L.

6507



### ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición a la luz directa.

### VIDA ÚTIL

5 años-

**Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

  
CEDENT S.R.L.  
30-71167854-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE

Facundo del Pazo  
Representante Legal

  
ARIEL OLMOS  
BIOINGENIERO  
MAT. COPITEC 5877  
MAT. CIE 2-2014-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1163-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.50.71**, y de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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: Conos de papel absorbente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-803 Absorbentes de residuos infecciosos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HTM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para el secado del canal radicular luego del tratamiento endodóntico y antes de la obturación.

Modelo/s: Cono de papel absorbente.02- Cono de papel absorbente.04- Cono de papel absorbente.06- Cono de papel absorbente accesorio

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas de 60 unidades, cajas de 100 unidades, cajas de 180 unidades, cajas de 200 unidades, cajas de 400 unidades.

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

Nombre del fabricante: ShangHai Xing Yu Medical Equipment Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2nd Floor N° 68 Yongqiang Road Songjiang District,  
Shanghai, China 200051.

Se extiende a CEDENT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
2059-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 AGO 2015**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6507**

f

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.