



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7959

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12392-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTALACIONES ODONTOLOGICAS 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7959

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.

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 Foshan Coxo, nombre descriptivo lámpara LED de fotocurado y nombre técnico luces, para activador dental, de acuerdo a lo solicitado, por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I., 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 68 y 64 a 67 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-1115-23, 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

5/



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7959**

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 Nº 1-47-12392-10-1

DISPOSICIÓN Nº **7959**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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**7959**.....

Nombre descriptivo: lámpara LED de fotocurado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 luces, para activador dental

Marca del producto médico: Foshan Coxo

Modelo(s): lampara LED serie DB

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: luz halógena para polimerizar materiales de restauración dental

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 21 Wufeng Si Road, Foshan, Guangdong, P.R. of China

Expediente Nº 1-47-12392-10-1

DISPOSICIÓN Nº

7959

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

*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°

.....**7959**.....
(Firma manuscrita)

(Firma manuscrita)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12392-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

7959, y de acuerdo a lo solicitado por INSTALACIONES

ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I, 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: lámpara LED de fotocurado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386 luces, para activador dental

Marca del producto médico: Foshan Coxo

Modelo(s): lampara LED serie DB

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: luz halógena para polimerizar materiales de restauración dental

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd.

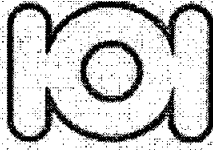
Lugar/es de elaboración: 21 Wufeng Si Road, Foshan, Guangdong, P.R. of China.

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. El Certificado PM-1115-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13.DIC.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7959

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7959

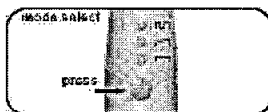


INSTRUCCIONES DE USO

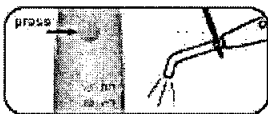
1. Fabricado por: Foshan Coxo Medical Instrument Co.,Ltd., 21 Wufeng Si Road, Foshan, Guangdong, P. R. CHINA.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente. Lámpara LED de fotocurado SERIE DB – Marca: Foshan Coxo
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. farmacéutico
8. Autorizado por la ANMAT – PM – 1115 - 23
9. condición de venta:

Indicación de uso: luz halógena para polimerizar materiales de restauración dental

Instrucciones de uso



1. Seleccione el modo deseado. El "modo intenso" es el precargado (figura 1).



2. Después, de seleccionar el modo, encienda la unidad. La misma está lista para operar (figura 2)

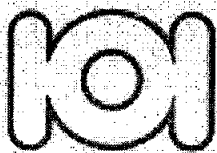


3. Durante la operación, puede apagar la unidad en cualquier momento, presionando el botón de encendido (figura 3).

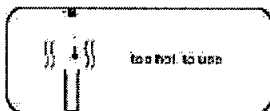

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES




4. Después de una sesión, puede presionar inmediatamente el botón de encendido para una nueva sesión (sólo si el mango no está demasiado caliente). De otra manera, la unidad necesitará enfriarse para comenzar una nueva sesión (figura 4).

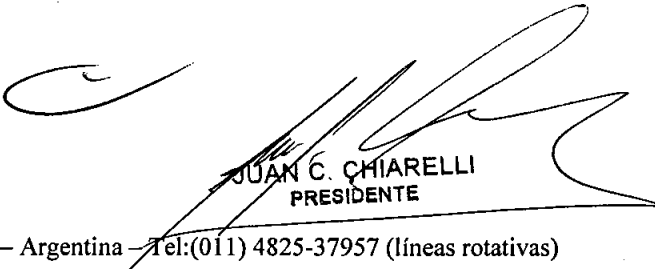


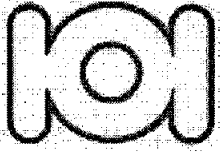
5. Coloque la varilla conductora de luz próxima a la superficie del material (aproximadamente 1 a 2 mm), de otra forma, afectará seriamente al material. (figura 5).

Mantenimiento

1. Se sugiere que la unidad debe ser limpiada y esterilizada antes del primer uso.
2. Evite utilizar detergente o materiales que contengan ingredientes inflamables. En caso de hacerlo, asegúrese de que esté completamente evaporado y luego comience la operación.
3. Cuando esterilice el mango y la batería, el mango y la base deben separarse por completo. Cuando se utilice en otro paciente, la varilla conductora de luz debe estar limpia y esterilizada.
4. El cuerpo principal y los accesorios pueden limpiarse con alcohol o detergente neutro. No utilice detergentes abrasivos o cáusticos ni limpieza ultrasónica.
5. En caso de raspaduras no permita que la varilla conductora de luz toque elementos duros. Después de usarla, verifique que no haya material en la punta, si lo hubiera, límpielo con una herramienta plástica. No utilice instrumental metálico. Si la varilla se daña, deberá ser reemplazada.
6. La varilla conductora de luz puede ser esterilizada con alcohol, o bien puede ser esterilizada por 18 minutos en condiciones de 134°C 200kPa.


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7. No debería acumularse suciedad en la superficie dorada del circuito impreso o en ambos terminales de la batería. La misma se puede limpiar con alcohol.

8. Coloque el mango en la base si volverá a utilizar la unidad en corto tiempo. Si no la utilizará por períodos prolongados, entonces desármela y guárdela en buenas condiciones.

Precauciones

1. Este dispositivo debe ser utilizado en estricta concordancia con las instrucciones contenidas en la guía del usuario. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados como consecuencia de un uso incorrecto.

2. antes de conectar la base del cargador al suministro de línea, asegúrese de que la tensión de línea sea acorde con la configuración de tensión del cargador. La utilización de una tensión incorrecta, causará daños al dispositivo y riesgo de electrocución al paciente y/o al operador.

3. No mire directamente a la luz sin protección ocular porque es peligroso para sus ojos. Para evitar que los ojos entren en contacto directo con el haz de luz, por favor, utilice el protector ocular.


4. antes del uso, permita que el dispositivo alcance la temperatura del cuarto, especialmente si el dispositivo ha sido llevado de un lugar frío a uno cálido.

5. Nunca utilice baterías distintas de las originales, dado que el resultado puede ser un daño severo para el dispositivo. Recuerde retirar la batería del dispositivo si planea no utilizarlo por períodos prolongados para evitar que se descargue o que dañe el equipo.

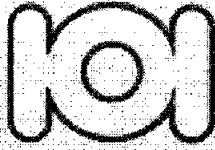
6. No coloque el dispositivo cerca de elementos inflamables ni apunte con la luz a líquidos inflamables.

7. para evitar el riesgo de electrocución, no inserte otras partes en el dispositivo.

M.T. de Alvear 2181 - 3° Piso - (C1122AAG) Bs. As - Argentina - Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

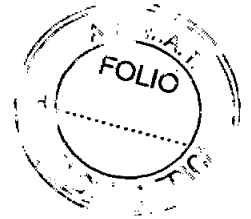

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7959



8. por favor, utilice nuestros accesorios LED, tales como, varilla conductora de luz, cargador y batería. No aceptamos la responsabilidad por problemas o daños causados debidos al uso de partes que no sean provistas por nosotros.
9. evite que ingrese detergente al dispositivo, puede causar cortocircuitos u otros problemas.
10. queda prohibido modificar el dispositivo. Cualquier desarmado o modificación automáticamente invalida la garantía.
11. Si existe un medio electromagnético o tensión inestable, causará interferencias en la operación normal.
12. No utilice el dispositivo en pacientes con marcapasos.
13. No exponga las baterías a temperaturas fuera del rango de 5°C a 30°C; ni de humedades fuera de 10% a 80%.

Resolución de problemas

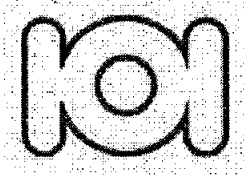
Problema	Causas	Solución
El mango no funciona correctamente	Batería baja	Cargue la batería
	Mala o nula conexión con la batería	Limpie el circuito impreso, los conectores de la batería y luego reconecte.
La unidad no carga	Mala o nula conexión con la base o la fuente	Asegúrese de que la base y la fuente están conectadas correctamente
	Mala o nula conexión con la batería	Limpie el circuito impreso, los conectores de la batería y luego reconecte


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



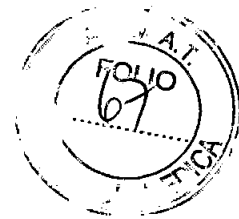
M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)


JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

7959



Transporte y almacenamiento:

El aparato, en su embalaje para el transporte y el almacenamiento, puede tolerar las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente desde -20 °C hasta +40 °C.
- Humedad relativa desde el 10% hasta el 90% no tolera condensación.

Tiene que ser empleado en las condiciones ambientales siguientes:

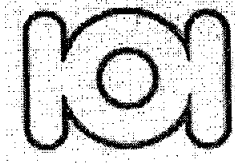
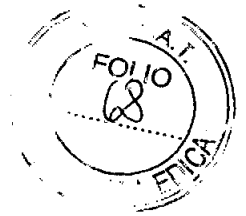
- Temperatura ambiente desde +10 °C hasta +40 °C.
- Humedad relativa desde el 10% hasta el 90%; no tolera condensación.


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

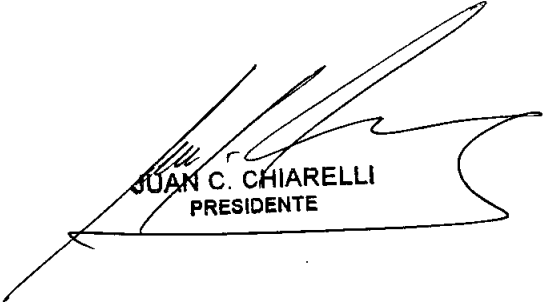

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE




INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd., 21 Wufeng Si Road, Foshan, Guangdong, P. R. CHINA.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente – Lámpara LED de fotocurado SERIE DB – Marca: Foshan Coxo.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786 - farmaceutico
8. Autorizado por la ANMAT – PM – 1115 - 23
9. condición de venta.



JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786