



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

"2011—Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 8 1 7 7

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16041-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL. 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.*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 7

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 BMS DENTAL, nombre descriptivo: Ejector dental de saliva descartable y nombre técnico Ejector dental, de saliva, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYLAR SRL, 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 10 y 8 a 9 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-1042-33, 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. Gírese al

5



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8 1 7 7

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

Expediente N° 1-47-16041-11-6

DISPOSICIÓN N° **8 1 7 7**

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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 N° **8177**.....

Nombre descriptivo: Eyector dental de saliva descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-393- Eyectores, de saliva.

Marca del producto médico: BMS DENTAL.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Absorber la saliva de la boca del paciente durante los procesos de profilaxis dental.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: BMS DENTAL S.R.L

Lugar/es de elaboración: Via M. Buonarroti nn 21, 23, 25 - 56033 Capannoli (PI) -ITALIA.

Expediente N°:1-47-16041-11-6

DISPOSICIÓN N° **8177**

ro

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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°
8177.....

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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-16041-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8177**, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR SRL., 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: Eyector dental de saliva descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-393- Eyectores, de saliva.

Marca del producto médico: BMS DENTAL.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Absorber la saliva de la boca del paciente durante los procesos de profilaxis dental.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: BMS DENTAL S.R.L

Lugar/es de elaboración: Via M. Buonarroti nn 21, 23, 25 - 56033 Capannoli (PI) -ITALIA.

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a05.DIC.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8177**

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



Representante
Exclusivo



8177

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-...
ventas@acryl-ar.com



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por BMS DENTAL S.R.L – Vía M. Buonarroti nn 21, 23, 25 - 56033 Capannoli (PI) – Italia.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Eyector dental de saliva descartable, Marca: BMS DENTAL.
4. Producto de un solo uso.
5. Conservar por debajo de 40°C.
6. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1042-33
8. Condición de venta:

Instrucciones de uso

- Abra el paquete, saque una cánula y listo para su uso.
- Cuando se dobla la cánula, esta debería quedar inclinada y mantener abierto el espacio de aspiración dentro.
- Deseche el producto una vez usado.

Lista de peligros identificados en el producto

HECHO	EVENTO POSIBLE	SITUACIÓN	CONSECUENCIA
Excesiva fuerza al momento de la aplicación	El producto es sujeto a excesiva fuerza (por el equipo de succión o por estar mal colocado en el paciente)	El producto se deforma, se quiebra y deja de funcionar correctamente	Imposibilidad de usar el producto o daño al paciente
Degradación Química	Materiales inadecuados sometidos a ciclos repetidos	Degradación del producto	Irritabilidad o alergia al paciente
Contaminación Microbiológica	El producto no fue limpiado correctamente antes de su uso	Infección o irritación en el paciente	Daño en la cavidad bucal del paciente
Accidente Mecánico	El producto ha sido dañado durante su manipulación	El producto no funciona correctamente	Imposibilidad de usar el producto

ACRYLAR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

8177

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



PRECAUCIONES:

- No se utilizan fuentes de energía para el funcionamiento del producto
- El producto debe ser esterilizado por el profesional
- El producto es desechable, no debe ser reutilizado
- El producto no se utiliza en conjunto con medicamentos
- El producto no necesita mantenimiento ni calibración
- El producto no produce efector ni a corto ni a largo plazo
- El producto deberá ser solo utilizado sobre pacientes con necesidades específicas a determinar por el profesional.

Conservación:

Almacene los eyectores en habitaciones cerradas y en un clima de ≤ 40 °C y una humedad $\leq 80\%$.

Cuidados de almacenamiento y transporte:

Indicase la conservación de todos los productos en su embalaje original, bien cerrado.

Formas de presentación

100 unidades en bolsas cerradas de polietileno.

Vida útil

5 años a partir de la fecha de elaboración.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

8177

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



ROTULO

1. Fabricado por BMS DENTAL S.R.L – Vía M. Buonarroti nn 21, 23, 25 - 56033 Capannoli (PI) – Italia.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Eyector dental de saliva descartable, Marca: BMS DENTAL.
4. Producto de un solo uso.
5. Lote N°
6. Vencimiento:
7. Conservar por debajo de 40°C.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-33
12. Condición de venta:

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA