



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009114-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009114-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DC IMPORTACION 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. 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca FOSHAN SUNTEM MEDICAL APPARATUS CO., LTD nombre descriptivo Equipo de Rayos X dentales y nombre técnico 18-430 Sistemas radiográficos digitales , de acuerdo con lo solicitado por DC IMPORTACION SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-00880908-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2370-70 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2370-70

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOSHAN SUNTEM MEDICAL APPARATUS CO., LTD

Modelos:
HP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de rayos X dentales de alta frecuencia se usa para tomar imágenes de rayos X para diagnóstico de lesiones en el diente

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD CON SUS ACCESORIOS

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Foshan Suntem Medical Apparatus Co., Ltd

Lugar de elaboración:

1 Flat, No. 7, C District, Technology and Industry Garden, Sanshui Centre, 528137 Foshan City, Guangdong Province, P.R. China

Expediente Nro: 1-0047-3110-009114-21-8

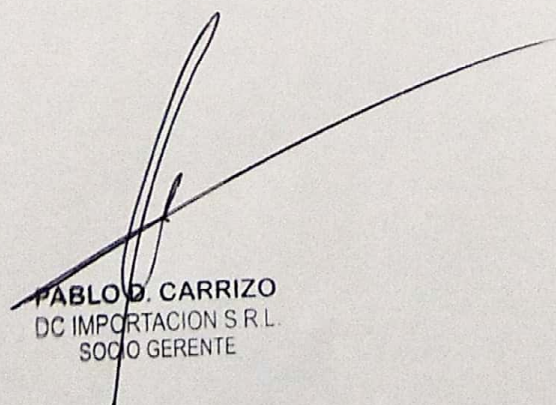
Nº Identificadorio Trámite: 35753

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.18 17:05:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 17:06:01 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Foshan Suntem Medical Apparatus Co., Ltd – 1 Flat, No. 7, C District, Technology and Industry Garden, Sanshui Centre, 528137 Foshan City, GuangDong Province, P.R. China.
2. Importado por: DC IMPORTACIÓN SRL – calle Mariano Larra N° 2.460, Barrio Ombú, Ciudad y Provincia de Córdoba.
3. Equipo de rayos x dentales - Marca: FOSHAN SUNTEM MEDICAL APPARATUS CO., LTD
 - a. Modelos: XXX
4. Serie N°:
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Director técnico: KESTLER, CAROLINA SILVIA – Bioingeniería – M.N: 27744249
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2370-70
11. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



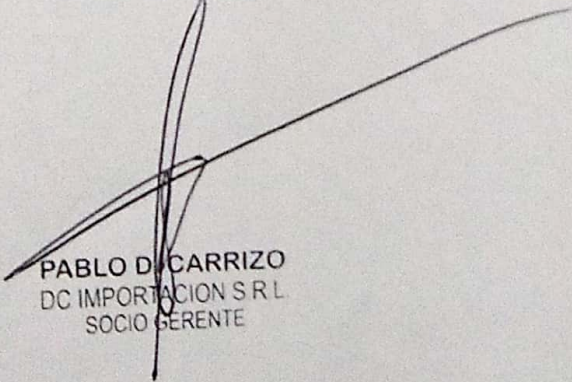
PABLO D. CARRIZO
DC IMPORTACION S.R.L.
SOCIO GERENTE



Carolina Silvia Kestler
Bioingeniera
MP 27.744.249

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

12. Fabricado por: Foshan Suntem Medical Apparatus Co., Ltd – 1 Flat, No. 7, C District, Technology and Industry Garden, Sanshui Centre, 528137 Foshan City, GuangDong Province, P.R. China.
13. Importado por: DC IMPORTACIÓN SRL – calle Mariano Larra N° 2.460, Barrio Ombú, Ciudad y Provincia de Córdoba.
14. Equipo de rayos x dentales - Marca: FOSHAN SUNTEM MEDICAL APPARATUS CO., LTD
 - a. Modelos: XXX
15. Serie N°:
16. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios y partes
17. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
18. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
19. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
20. Director técnico: KESTLER, CAROLINA SILVIA – Bioingeniería – M.N: 27744249
21. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2370-70
22. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



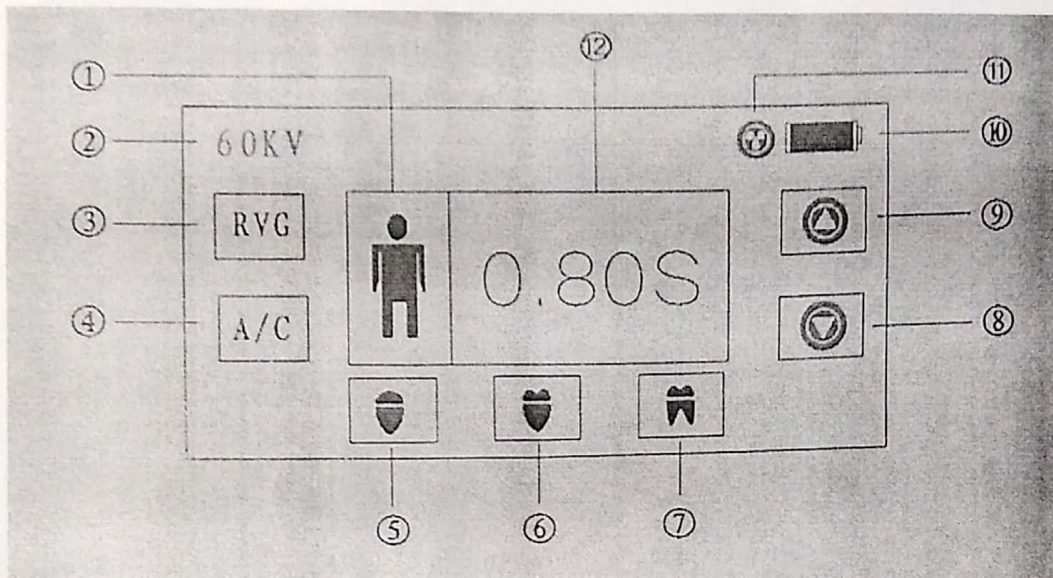
PABLO D. CARRIZO
DC IMPORTACION S.R.L.
SOCIO GERENTE



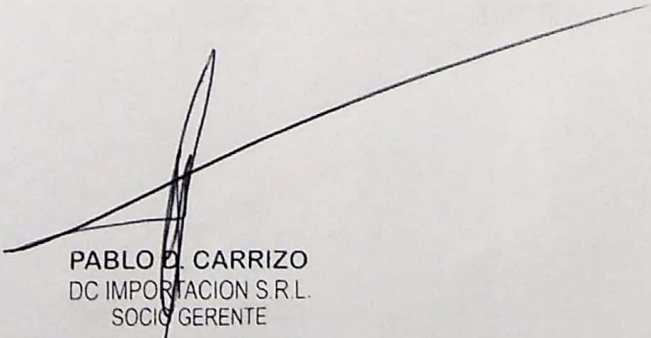
Carolina Silvia Kestler
Bioingeniera
MP 27.744.249


INSTRUCCIONES AL USUARIO

- El usuario debe cumplir con las instrucciones de uso del dispositivo.
- Cualquier uso o mantenimiento inapropiado o daño que pueda causar falla del equipo, no es responsabilidad del fabricante o distribuidor.
- Si ocurre un accidente relacionado con el equipo, contactarse con las autoridades de salud locales, distribuidor y fabricante.



- 1-Modo de visualización
- 2-Voltaje
- 3-Modelo del sensor digital
- 4-Modo adulto/niño
- 5-Incisivo
- 6-Premolar
- 7-Molar
- 8-Reducir tiempo
- 9-Incrementar tiempo
- 10-batería
- 11-Exposición
- 12-Tiempo


PABLO D. CARRIZO
DC IMPORTACION S.R.L.
SOCIO GERENTE


Carolina Silvia Kestler
Bioingeniera
MP 27.744.249

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- 1- Antes de limpiar apagar el interruptor de encendido. Puede utilizar una pequeña cantidad de líquido desinfectante y un paño suave para eliminar las manchas de la carcasa del producto, recuerde no dejar que ningún líquido fluya hacia el equipo.
- 2- Para piezas con acceso al paciente, se debe utilizar desinfectante para limpiar y desinfectar. Recuerde no utilizar desinfectantes que contengan solventes solubles o solventes corrosivos.
- 3- Debe prestar atención en mantener la carga de las baterías de iones de litio, recargue a tiempo. Cuando las luces indicadoras del cargador cambiaron de rojo a verde, la carga está completa.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

No debe transportarse, ni almacenarse con productos o gas corrosivo, inflamable o explosivo. En el proceso de transporte no debe arrastrarse o rodar.

- Temperatura ambiente: - 20 °C a 55 ° C
- Humedad relativa: 10% -60%
- Presión atmosférica :500Hpa-1060Hpa

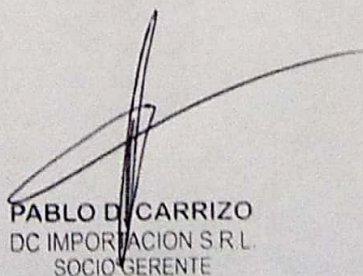
ELIMINACIÓN/DESECHO DEL EQUIPO


Este equipo es una máquina de rayos X dentales de alta frecuencia, está hecho de una variedad de materiales, que incluyen hierro, cobre, plomo y otros metales, plásticos, componentes electrónicos, aceite aislante, tubo de rayos X, etc.

Cuando se desecha el sistema, está prohibido arrojarlo al medio ambiente natural, debe ser de acuerdo con las leyes y regulaciones pertinentes.

CODIGO DE ERROR DEL DISPLAY

Código de Error	Descripción del Error	Acción correspondiente	Solución
Z01	El voltaje de la batería es muy bajo	Apagar el equipo	Cargar el equipo. Inmediatamente se completa la carga, se podrá volver a usar
Z02	El voltaje del filamento es muy bajo	Apagar el equipo	Cargar el equipo. Inmediatamente se completa la carga, se podrá volver a usar
Z03	Protección de sobrecorriente de salida	Apagar el equipo. Prohibida la exposición	Apagar el equipo. Esperar por 15 minutos y entonces usar
Z04	La temperatura del tubo de rayos X es alta	Apagar el equipo. Prohibida la exposición	Apagar el equipo. Esperar por 30 minutos y entonces usar


PABLO D. CARRIZO
DC IMPORTACION S.R.L.
SOCIO GERENTE


Carolina Silvia Kestler
Bioingeniera
MP 27.744.249



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso DC IMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.04 16:29:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.04 16:29:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009114-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009114-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DC IMPORTACION SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2370-70

Nombre descriptivo: Equipo de Rayos X dentales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-430 Sistemas radiográficos digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FOSHAN SUNTEM MEDICAL APPARATUS CO., LTD

Modelos:
HP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La máquina de rayos X dentales de alta frecuencia se usa para tomar imágenes de rayos X para diagnóstico de lesiones en el diente

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD CON SUS ACCESORIOS

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Foshan Suntem Medical Apparatus Co., Ltd

Lugar de elaboración:

1 Flat, No. 7, C District, Technology and Industry Garden, Sanshui Centre, 528137 Foshan City, GuangDong Province, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2370-70 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009114-21-8

Nº Identificadorio Trámite: 35753