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

DISPOSICIÓN N° 0881

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22980-10-4 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 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 transcriptos 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 inscripcion 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° 0881

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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,Directa AB, nombre descriptivo, Coronas y Matrices dentales y nombre técnico Coronas preformadas, de acuerdo a 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 12 y 13 a 15 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-510-159, 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. Inscríbase 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

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

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

Expediente Nº 1-47-22980-10-4
DISPOSICIÓN Nº 0881

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0881.....

Nombre descriptivo: Coronas y Matrices dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-058- Coronas preformadas.

Marca del producto médico: Directa AB.

Modelos: Directa Poly Tr; Directa Poly OP; Directa TR MOLAR; Co Form; Co Form assortment; Directa fullform F; Directa fullform F sortiment; Directa fullform G-coding system; Directa fullform C-coding system; Directa fullform F; Directa fullform F-coding system; Directa fullform OP-coding system; FaciForm; FaciForm assortment.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Coronas para uso temporal-Matrices para restauraciones odontológicas.

Período de vida útil .5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Directa AB.

Lugar/es de elaboración: P OI Box 723.SE-194 27- Upplands Väsby-Suecia.

Expediente Nº 1-47-22980-10-4

DISPOSICIÓN Nº 0881

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....0881.....

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

ANEXO III.B
RÓTULOS

0881

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: DIRECTA AB - PO Box 723 SE-194 27 – Upplands Väsby - Suecia

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Marca: Directa AB
Modelos:
•Directa POLY TR

•Directa POLY OP

•Directa TR MOLAR

•CoForm

•CoForm assortment

•Directa FullForm F

•Directa FullForm F sortiment

•Directa FullForm G-coding system

•Directa FullForm C-coding system

•Directa FullForm F-coding system

•Directa FullForm OP-coding system

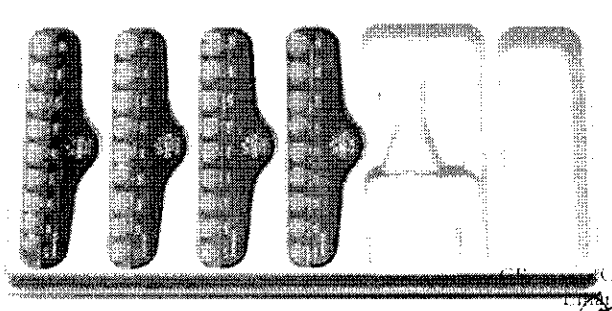
•FaciForm

•FaciForm assortment

•<u>Presentaciones de Directa POLY TR:</u>

-Kits

Nombre	Unidades
Directa POLY TR 1-2-3	2x40
Directa POLY TR 4-5-6	2x30
Directa POLY TR 1 - 6	2x70
Directa POLY TR MG 1 CENTRALS	14
Directa POLY TR MG 2 LATERALS	12
Directa POLY TR MG 3 CUSPIDS	14
Directa POLY TR MG 4 U. BICUSP	10
Directa POLY TR MG 5 L. BICUSP	10
Directa POLY TR MG 6 L. INCIS	10

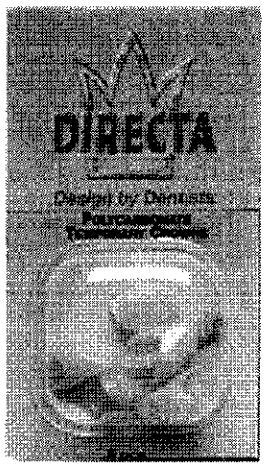


GRIMBERG DENTALES S.A.
Liliana Yanina Cardozo
Apoderada legal
MN 14444

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

-Repuestos

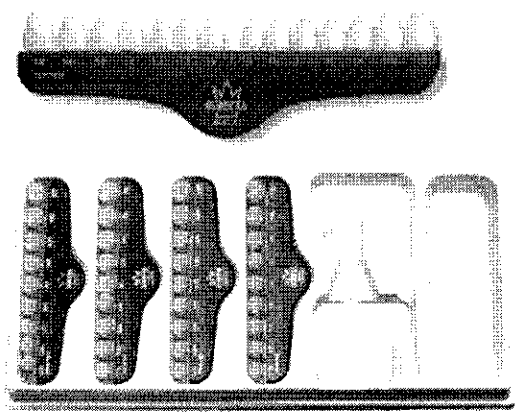
Nombre	U	Nombre	U	Nombre	U
Directa POLY TR 2	5	Directa POLY TR 32	5	Directa POLY TR 55	5
Directa POLY TR 10	5	Directa POLY TR 33	5	Directa POLY TR 56	5
Directa POLY TR 11	5	Directa POLY TR 34	5	Directa POLY TR 57	5
Directa POLY TR 12	5	Directa POLY TR 35	5	Directa POLY TR 58	5
Directa POLY TR 13	5	Directa POLY TR 36	5	Directa POLY TR 59	5
Directa POLY TR 14	5	Directa POLY TR 37	5	Directa POLY TR 60	5
Directa POLY TR 15	5	Directa POLY TR 38	5	Directa POLY TR 61	5
Directa POLY TR 16	5	Directa POLY TR 39	5	Directa POLY TR 62	5
Directa POLY TR 17	5	Directa POLY TR 40	5	Directa POLY TR 63	5
Directa POLY TR 18	5	Directa POLY TR 41	5	Directa POLY TR 64	5
Directa POLY TR 19	5	Directa POLY TR 42	5	Directa POLY TR 65	5
Directa POLY TR 20	5	Directa POLY TR 43	5	Directa POLY TR 66	5
Directa POLY TR 21	5	Directa POLY TR 44	5	Directa POLY TR 67	5
Directa POLY TR 22	5	Directa POLY TR 45	5	Directa POLY TR 68	5
Directa POLY TR 23	5	Directa POLY TR 46	5	Directa POLY TR 69	5
Directa POLY TR 24	5	Directa POLY TR 47	5	Directa POLY TR 100	5
Directa POLY TR 25	5	Directa POLY TR 48	5	Directa POLY TR 101	5
Directa POLY TR 26	5	Directa POLY TR 49	5	Directa POLY TR 102	5
Directa POLY TR 27	5	Directa POLY TR 50	5	Directa POLY TR 103	5
Directa POLY TR 28	5	Directa POLY TR 51	5	Directa POLY TR 200	5
Directa POLY TR 29	5	Directa POLY TR 52	5	Directa POLY TR 300	5
Directa POLY TR 30	5	Directa POLY TR 53	5	Directa POLY TR 301	5
Directa POLY TR 31	5	Directa POLY TR 54	5	Directa POLY TR 302	5
				Directa POLY TR 303	5



•Presentaciones de Directa POLY OP:

-Kits

Nombre	Unidades
Directa POLY OP 1-3	2x40
Directa POLY OP 4-6	2x30
Directa POLY OP 1 - 6	2x70
Directa POLY OP MG 1 CENTRALS	14
Directa POLY OP MG 2 LATERALS	12
Directa POLY OP MG 3 CUSPIDS	14
Directa POLY OP MG 4 U. BICUSP	10
Directa POLY OP MG 5 L. BICUSP	10
Directa POLY OP MG 6 L. INCIS	10



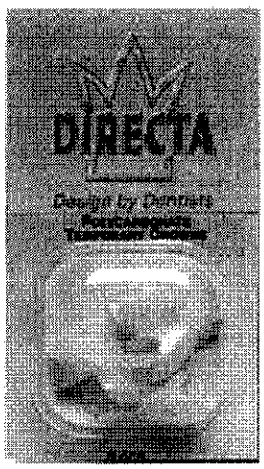
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Vanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

0881

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

-Repuestos

Nombre	U	Nombre	U	Nombre	U
Directa POLY OP2	5	Directa POLY OP32	5	Directa POLY OP55	5
Directa POLY OP10	5	Directa POLY OP33	5	Directa POLY OP56	5
Directa POLY OP11	5	Directa POLY OP34	5	Directa POLY OP57	5
Directa POLY OP12	5	Directa POLY OP35	5	Directa POLY OP58	5
Directa POLY OP13	5	Directa POLY OP36	5	Directa POLY OP59	5
Directa POLY OP14	5	Directa POLY OP37	5	Directa POLY OP60	5
Directa POLY OP15	5	Directa POLY OP38	5	Directa POLY OP61	5
Directa POLY OP16	5	Directa POLY OP39	5	Directa POLY OP62	5
Directa POLY OP17	5	Directa POLY OP40	5	Directa POLY OP63	5
Directa POLY OP18	5	Directa POLY OP41	5	Directa POLY OP64	5
Directa POLY OP19	5	Directa POLY OP42	5	Directa POLY OP65	5
Directa POLY OP20	5	Directa POLY OP43	5	Directa POLY OP66	5
Directa POLY OP21	5	Directa POLY OP44	5	Directa POLY OP67	5
Directa POLY OP22	5	Directa POLY OP45	5	Directa POLY OP68	5
Directa POLY OP23	5	Directa POLY OP46	5	Directa POLY OP69	5
Directa POLY OP24	5	Directa POLY OP47	5	Directa POLY OP100	5
Directa POLY OP25	5	Directa POLY OP48	5	Directa POLY OP101	5
Directa POLY OP26	5	Directa POLY OP49	5	Directa POLY OP102	5
Directa POLY OP27	5	Directa POLY OP50	5	Directa POLY OP103	5
Directa POLY OP28	5	Directa POLY OP51	5	Directa POLY OP200	5
Directa POLY OP29	5	Directa POLY OP52	5	Directa POLY OP300	5
Directa POLY OP30	5	Directa POLY OP53	5	Directa POLY OP301	5
Directa POLY OP31	5	Directa POLY OP54	5	Directa POLY OP302	5
				Directa POLY OP303	5



•**Presentaciones de Directa TR MOLAR**

-Kits

Nombre	Unidades
Directa TR MOLAR ASSORT	2x36
Directa TR MOLAR MG UR	9
Directa TR MOLAR MG UL	9
Directa TR MOLAR MG LR	9
Directa TR MOLAR MG LL	9

GRUPO ... DENTALES S.A.
... Yanina Cardozo
... Apoderada legal
MN nº 0...

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

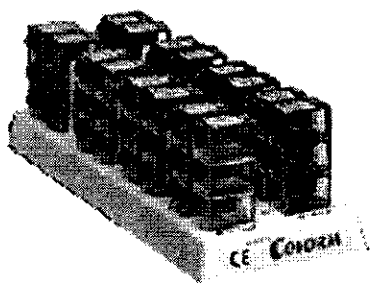
-Repuestos

Nombre	U	Nombre	U	Nombre	U
Directa TR MOLAR U1R	5	Directa TR MOLAR U3L	5	Directa TR MOLAR L7R	5
Directa TR MOLAR U2R	5	Directa TR MOLAR U6L	5	Directa TR MOLAR L8R	5
Directa TR MOLAR U3R	5	Directa TR MOLAR U7L	5	Directa TR MOLAR L9R	5
Directa TR MOLAR U4R	5	Directa TR MOLAR U8L	5	Directa TR MOLAR L1L	5
Directa TR MOLAR U5R	5	Directa TR MOLAR U9L	5	Directa TR MOLAR L2L	5
Directa TR MOLAR U6R	5	Directa TR MOLAR L1R	5	Directa TR MOLAR L3L	5
Directa TR MOLAR U7R	5	Directa TR MOLAR L2R	5	Directa TR MOLAR L4L	5
Directa TR MOLAR U8R	5	Directa TR MOLAR L3R	5	Directa TR MOLAR L5L	5
Directa TR MOLAR U9R	5	Directa TR MOLAR L4R	5	Directa TR MOLAR L6L	5
Directa TR MOLAR U1L	5	Directa TR MOLAR L5R	5	Directa TR MOLAR L7L	5
Directa TR MOLAR U2L	5	Directa TR MOLAR L6R	5	Directa TR MOLAR L8L	5
				Directa TR MOLAR L9L	5

•Presentaciones de CoForm y CoForm assortment:

-Kits

Nombre	Unidades
CoForm, assortment	64
CoForm, assortment	128



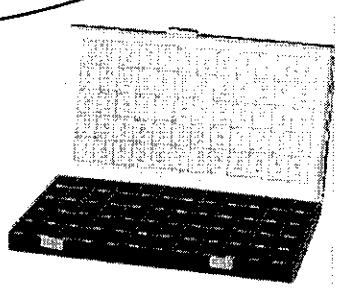
-Repuestos

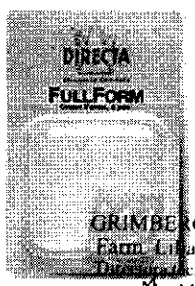
Nombre	U	Nombre	U
CoForm,11D	8	CoForm, 22D	8
CoForm, 11M	8	CoForm, 22M	8
CoForm, 12D	8	CoForm, 23D	8
CoForm, 12M	8	CoForm, 23M	8
CoForm, 13D	8	CoForm, 31-32D	8
CoForm, 13M	8	CoForm, 31-32M	8
CoForm, 21D	8	CoForm, 41-42D	8
CoForm, 21M	8	CoForm, 41-42M	8

•Presentaciones de Directa FullForm F sortiment y Directa FullForm F-coding system:

-Kits

Nombre	Unidades
Directa FullForm F-coding system	60
Directa FullForm F, sortiment 2x60	2x60





GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Director Técnico - Apoderada legal
M.N. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

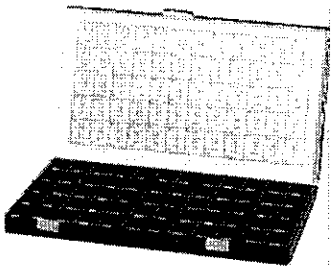
-Repuestos

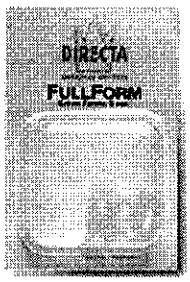
Nombre	U	Nombre	U	Nombre	U
Directa FullForm, F-coding system	5	Directa FullForm, F-coding system, F210	5	Directa FullForm, F-coding system, F311	5
Directa FullForm, F-coding system, F111	5	Directa FullForm, F-coding system, F211	5	Directa FullForm, F-coding system, F312	5
Directa FullForm, F-coding system, F112	5	Directa FullForm, F-coding system, F212	5	Directa FullForm, F-coding system, F313	5
Directa FullForm, F-coding system, F113	5	Directa FullForm, F-coding system, F213	5	Directa FullForm, F-coding system, F321	5
Directa FullForm, F-coding system, F114	5	Directa FullForm, F-coding system, F214	5	Directa FullForm, F-coding system, F322	5
Directa FullForm, F-coding system, F115	5	Directa FullForm, F-coding system, F215	5	Directa FullForm, F-coding system, F331	5
Directa FullForm, F-coding system, F116	5	Directa FullForm, F-coding system, F216	5	Directa FullForm, F-coding system, F332	5
Directa FullForm, F-coding system, F121	5	Directa FullForm, F-coding system, F221	5	Directa FullForm, F-coding system, F333	5
Directa FullForm, F-coding system, F122	5	Directa FullForm, F-coding system, F222	5	Directa FullForm, F-coding system, F342	5
Directa FullForm, F-coding system, F123	5	Directa FullForm, F-coding system, F223	5	Directa FullForm, F-coding system, F343	5
Directa FullForm, F-coding system, F124	5	Directa FullForm, F-coding system, F224	5	Directa FullForm, F-coding system, F344	5
Directa FullForm, F-coding system, F125	5	Directa FullForm, F-coding system, F225	5	Directa FullForm, F-coding system, F363	5
Directa FullForm, F-coding system, F131	5	Directa FullForm, F-coding system, F231	5	Directa FullForm, F-coding system, F411	5
Directa FullForm, F-coding system, F132	5	Directa FullForm, F-coding system, F232	5	Directa FullForm, F-coding system, F412	5
Directa FullForm, F-coding system, F133	5	Directa FullForm, F-coding system, F233	5	Directa FullForm, F-coding system, F413	5
Directa FullForm, F-coding system, F134	5	Directa FullForm, F-coding system, F234	5	Directa FullForm, F-coding system, F421	5
Directa FullForm, F-coding system, F135	5	Directa FullForm, F-coding system, F235	5	Directa FullForm, F-coding system, F422	5
Directa FullForm, F-coding system, F136	5	Directa FullForm, F-coding system, F236	5	Directa FullForm, F-coding system, F431	5
Directa FullForm, F-coding system, F141	5	Directa FullForm, F-coding system, F241	5	Directa FullForm, F-coding system, F432	5
Directa FullForm, F-coding system, F142	5	Directa FullForm, F-coding system, F242	5	Directa FullForm, F-coding system, F433	5
Directa FullForm, F-coding system, F143	5	Directa FullForm, F-coding system, F243	5	Directa FullForm, F-coding system, F442	5
Directa FullForm, F-coding system, F160	5	Directa FullForm, F-coding system, F244	5	Directa FullForm, F-coding system, F443	5
Directa FullForm, F-coding system, F161	5	Directa FullForm, F-coding system, F260	5	Directa FullForm, F-coding system, F460	5
Directa FullForm, F-coding system, F163	5	Directa FullForm, F-coding system, F263	5	Directa FullForm, F-coding system, F461	5
				Directa FullForm, F-coding system, F463	5

•Presentaciones de Directa FullForm OP-coding system:

-Kits

Nombre	Unidades
Directa FullForm OP-coding system	60
Directa FullForm OP-coding system	2x60





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

0881

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 10

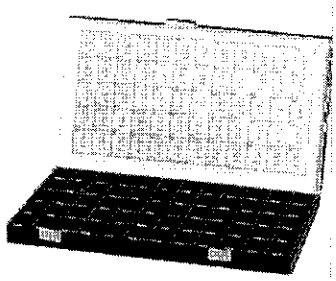
-Repuestos

Nombre	U	Nombre	U	Nombre	U
Directa FullForm, OP-coding system	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L23	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R16	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L1	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L24	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R161	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L101	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L3	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R17	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L11	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L31	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R 171	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L111	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L32	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R2	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L12	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L33	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R201	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L121	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L4	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R202	5
Directa FullForm, OP-coding system. OP L13	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L41	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R203	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L131	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L42	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R21	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L14	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L43	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R211	5
Di[illegible] FullForm, OP-coding system, OP L141	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L5	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R212	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L15	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L5	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R213	5
Directa FullForm, DP-coding system, OP L151	5	Directa FullForm, OP-coding system, DP L51	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R22	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L16	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L6	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R23	5
Directa FullForm, OP-coding system. OP L161	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP L7	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R24	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L17	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R101	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R3	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L171	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R11	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R31	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L2	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R111	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R32	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L201	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R12	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R33	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L202	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R121	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R4	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L203	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R13	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R41	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L21	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R131	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R42	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L211	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R14	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R43	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L212	5	Directa FullForm, DP-coding system, OP R141	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R5	5
Directa FullForm, OP-coding system, DP L213	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R15	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R51	5
Directa FullForm, OP-coding system, OP L22	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R151	5	Directa FullForm, OP-coding system, OP R6	5
				Directa FullForm, OP-coding system, OP R7	5

• Presentaciones de Directa FullForm C-coding system:

-Kits

Nombre	Unidades
Directa FullForm, C-coding system	60
Directa FullForm, C-coding system	2x60



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cordozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

0881

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADA

-Repuestos

Nombre	U	Nombre	U
Directa FullForm, C-coding system, A-1	5	Directa FullForm, C-coding system, F-1	5
Directa FullForm, C-coding system, A-2	5	Directa FullForm, C-coding system, F-2	5
Directa FullForm, C-coding system, A-3	5	Directa FullForm, C-coding system, F-3	5
Directa FullForm, C-coding system, A-4	5	Directa FullForm, C-coding system, F-4	5
Directa FullForm, C-coding system, A-5	5	Directa FullForm, C-coding system, F-5	5
Directa FullForm, C-coding system, A-6	5	Directa FullForm, C-coding system, G-1	5
Directa FullForm, C-coding system, B-1	5	Directa FullForm, C-coding system, G-2	5
Directa FullForm, C-coding system, B-2	5	Directa FullForm, C-coding system, H-1	5
Directa FullForm, C-coding system, B-3	5	Directa FullForm, C-coding system, H-2	5
Directa FullForm, C-coding system, B-4	5	Directa FullForm, C-coding system, I-1	5
Directa FullForm, C-coding system, B-5	5	Directa FullForm, C-coding system, I-2	5
Directa FullForm, C-coding system, B-6	5	Directa FullForm, C-coding system, J-1	5
Directa FullForm, C-coding system, C-1	5	Directa FullForm, C-coding system, J-2	5
Directa FullForm, C-coding system, C-2	5	Directa FullForm, C-coding system, K-1	5
Directa FullForm, C-coding system, C-3	5	Directa FullForm, C-coding system, K-2	5
Directa FullForm, C-coding system, C-4	5	Directa FullForm, C-coding system, L-1	5
Directa FullForm, C-coding system, C-5	5	Directa FullForm, C-coding system, L-2	5
Directa FullForm, C-coding system, C-6	5	Directa FullForm, C-coding system, M-1	5
Directa FullForm, C-coding system, D-1	5	Directa FullForm, C-coding system, M-2	5
Directa FullForm, C-coding system, D-2	5	Directa FullForm, C-coding system, N-1	5
Directa FullForm, C-coding system, D-3	5	Directa FullForm, C-coding system, N-2	5
Directa FullForm, C-coding system, D-4	5	Directa FullForm, C-coding system, O-1	5
Directa FullForm, C-coding system, D-5	5	Directa FullForm, C-coding system, O-2	5
Directa FullForm, C-coding system, D-6	5	Directa FullForm, C-coding system, P-1	5
Directa FullForm, C-coding system, E-1	5	Directa FullForm, C-coding system, P-2	5
Directa FullForm, C-coding system, E-2	5	Directa FullForm, C-coding system, P-3	5
Directa FullForm, C-coding system, E-3	5	Directa FullForm, C-coding system, P-4	5
Directa FullForm, C-coding system, E-4	5	Directa FullForm, C-coding system, P-5	5
Directa FullForm, C-coding system, E-5	5	Directa FullForm, C-coding system, P-6	5
Directa FullForm, C-coding system, E-6	5	Directa FullForm, C-coding system, P-7	5

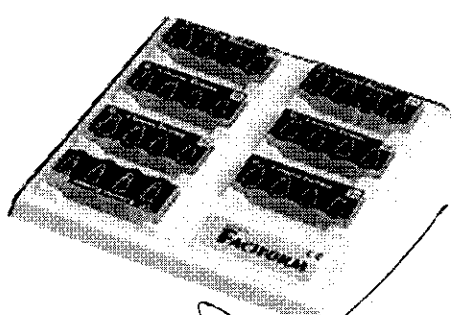
•**<u>Presentaciones de FaciForm y FaciForm assortment:</u>**

-Kits

Nombre	Unidades
FaciForm, assortment	56

-Repuestos

Nombre	U
FaciForm, 11	8
FaciForm, 12	8
FaciForm, 13	8
FaciForm, 21	8
FaciForm, 22	8
FaciForm, 23	8
FaciForm, 32-42	8



GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

(Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias)

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 12

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Lote: (según corresponda, asignado por el proveedor)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Vencimiento: (según corresponda, asignado por el proveedor)
Período de vida útil: 5 años.

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

El producto no se puede reutilizar

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenar en un lugar fresco y seco.
Si se necesita, se puede desinfectar el producto con un agente desinfectante químico ó con alcohol.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
No se proveen instrucciones para el uso. El producto puede ser utilizado con seguridad sin instrucciones ya que es de uso exclusivo del odontólogo, quién ha recibido la capacitación necesaria durante su estudio de grado.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

No corresponde.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Liliana Yanina Cardozo- MN Nº 14.444

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 510-159

ORIMBER DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 15

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

No se proveen instrucciones para el uso. El producto puede ser utilizado con seguridad sin instrucciones ya que es de uso exclusivo del odontólogo, quién ha recibido la capacitación necesaria durante su estudio de grado.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98
3- *Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.*

El producto fue diseñado para ofrecer las prestaciones que el fabricante menciona en su Manual de uso.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

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

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;

No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Si se necesita, se puede desinfectar el producto con un agente desinfectante químico ó con alcohol.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 15

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Carrozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22980-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0881 , 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: Coronas y Matrices dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-058- Coronas preformadas.

Marca del producto médico: Directa AB.

Modelos: Directa Poly Tr; Directa Poly OP; Directa TR MOLAR; Co Form; Co Form assortment; Directa fullform F; Directa fullform F sortiment; Directa fullform G-coding system; Directa fullform C-coding system; Directa fullform F-coding system; Directa fullform OP-coding system; FaciForm; FaciForm assortment.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Coronas para uso temporal-Matrices para restauraciones odontológicas.

Período de vida útil .5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Directa AB.

Lugar/es de elaboración: P OI Box 723.SE-194 27- Upplands Väsby-Suecia

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....03 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 0881

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