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

DISPOSICIÓN N° 1263

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9372-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones I.O.I. Intalaciones Odontológicas 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 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 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 ll) 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.

DISPOSICIÓN N° 1263

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 Eurodent, nombre descriptivo Lámpara cialitica y nombre técnico Lámparas de luz concentrada, de alta intensidad, de acuerdo a lo solicitado, por I.O.I. Intalaciones 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 33 a 36 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-1115-21, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1263

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 1-47-9372-10-5
DISPOSICIÓN Nº 1263

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 1263

Nombre descriptivo: Lámpara cialitica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-606 – Lámparas de luz concentrada, de alta intensidad.

Marca del producto médico: Eurodent.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Iluminar zonas puntuales en el área de trabajo del odontólogo sobre el paciente.

Modelo/s: Vision Led Mode Indipendente.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Eurodent.

Lugar/es de elaboración: Via Emilia Levante 482/1, S.L. Sa. Bolonia, Bolonia, Italia.

Expediente Nº 1-47-9372-10-5

DISPOSICIÓN Nº 1263

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 1263

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

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

1263

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por EURODENT – VIA EMILIA LEVANTE 482/1 – S.L. Sa. BOLONIA - ITALIA
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto de uso profesional solamente – lámpara cialitica, Marca: EURODENT, Modelo: LÁMPARA VISIÓN LED MODE.
4. Serie Nº
5. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz directa del sol y de la humedad.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
9. Autorizado por la ANMAT – Registro Nº PM-1115-21
10. Condición de venta:.....

Encendido de la lámpara

La lámpara presenta dos niveles de intensidad cuya intensidad puede ser establecida.

Posicionando brevemente la mano, sin tocar el carter, en la zona donde se encuentra el símbolo:

La lámpara se enciende al nivel de intensidad luminosa mas bajo.

Para tener el nivel con intensidad mas alta hace falta volver a posicionar brevemente la mano en el símbolo:

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

En la parte trasera del cabezal se encuentran dos indicadores luminosos, uno de color verte que, si encendido indica que la lámpara esta alimentada, y uno de color azul que al estar encendido indica que la lámpara se encuentra en el nivel de intensidad mas bajo, mientras al estar apagado indica que esta en el nivel mas alto. La intensidad luminosa de cada nivel puede ser variada actuando de esta manera:

Para disminuirla, es suficiente poner la mano sobre el símbolo:

Al contrario para aumentarla, sobre este símbolo:

Al alcanzar el nivel máximo o mínimo de intensidad el indicador azul empezara destellando.
Las nuevas regulaciones son memorizadas al apagamiento.
La lámpara se apaga posicionando la mano por más de 1 segundo cerca del símbolo;

Advertencia: No apuntar el haz en los ojos del paciente

Métodos de esterilización

Nº	INSTRUMENTO	ESTERILIZACIÓN		PRESIÓN AUTOCLAVE (barias)	NOTAS
		Temperatura ºC	Tiempo (minutos)		
1	Manijas lámpara VISION LED MODE	120 max	20	1	

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
MMN12246

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

Mantenimiento ordinario

Limpieza de las superficies

Se aconseja limpiar las superficies externas de la lámpara con líquido higienizante para materias plásticas. En particular para la pantalla frontal lámpara, se aconseja el empleo de pieles para lentes.

Precauciones:

- Si el aparato es transportado, almacenado o empleado en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas, podrían ocasionarse malfuncionamientos.
- Aparatos que funcionan a alta frecuencia (Ej.; bisturí electrónico) podrían dar problemas al funcionamiento del aparato.
- El equipo no causa interferencias electromagnéticas o de otro tipo en otros aparatos, ni es influenciado por interferencias electromagnéticas.
- No dejar los instrumentos en el esterilizador por la noche.

Advertencias:

- Aparatos comunes (aparatos con involucro no protegido contra la penetración de agua)
- Aparatos para no utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxigeno o con oxido nitroso
- Se necesita la instalación de un interruptor principal externo con pared bipolar en conformidad con las normas y con las siguientes características eléctricas: 250V/10A, para desconectar el equipo de la alimentación principal en caso de intervención o inspección en el mismo.

Transporte y almacenamiento:

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

- Temperatura ambiente desde -20 ºC hasta +40 ºC.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

- 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.

Formas de presentación

Una unidad.

Vida Útil

10 años.

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.766

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

1263

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por EURODENT – VIA EMILIA LEVANTE 482/1 – S.L. Sa. BOLONIA - ITALIA
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto de uso profesional solamente – lámpara cialitica, Marca: EURODENT, Modelo: LÁMPARA VISIÓN LED MODE.
4. Serie Nº
5. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz directa del sol y de la humedad.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
9. Autorizado por la ANMAT – Registro Nº PM-1115-21
10. Condición de venta:.....

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9372-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1263 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por I.O.I. Intalaciones Odontológicas 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 cialitica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-606 – Lámparas de luz concentrada, de alta intensidad.

Marca del producto médico: Eurodent.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Iluminar zonas puntuales en el área de trabajo del odontólogo sobre el paciente.

Modelo/s: Vision Led Mode Indipendente.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Eurodent.

Lugar/es de elaboración: Via Emilia Levante 482/1, S.L. Sa. Bolonia, Bolonia, Italia.

Se extiende a I.O.I. Intalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I. el Certificado PM 1115-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....16 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1263

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