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

DISPOSICIÓN N° 1360

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8998-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EGEO S.R.L. 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° 1360

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 Egeo, nombre descriptivo suctor de potencia y nombre técnico Reguladores, de Succión, de acuerdo a lo solicitado, por EGEO S.R.L., 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 180 y 27 a 31 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-993-30, 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 Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1360

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

Expediente Nº 1-47-8998-09-6
DISPOSICIÓN Nº 1360

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 .....1360.....

Nombre descriptivo: suctor de potencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-325 - Reguladores, de Succión

Marca de (los) producto(s) médico(s): Egeo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso en odontología, destinado a la absorción de fluidos bucales.

Modelo/s: suctor de potencia

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Warnes 1050, Temperley, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-8998-09-6

DISPOSICIÓN Nº 1360

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 .....1360.....

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

5. INSTRUCCIONES DE USO

5.1. MANUAL DE USO: SUCTOR DE POTENCIA "EGEO"

NOTA:

- Antes de desembalar el Suctor de Potencia "EGEO" compruebe que la caja no esté dañada, o haya sufrido golpes durante el traslado.
- Lea cuidadosamente todas las instrucciones antes de operar la máquina.

Conecte el equipo a la toma de corriente de 220 volts (no cambie el cable ni la ficha y no utilice adaptadores).

El suctor de potencia EGEO no necesita complicadas instalaciones. Al desembalar la unidad, usted podrá encontrar 2 recipientes recolectores, 1 trampa para espuma y una manguera de desagote.

El circuito de conexiones correcto es el siguiente:

- La manguera flexible provista de un codo que asciende desde el motor (parte inferior del equipo) se inserta en la tapa de la trampa de espuma en el orificio de mayor diámetro.
- El otro orificio de la tapa de la trampa de espuma (más chico), se conecta al recipiente recolector por medio de un tramo de manguera flexible que posee un codo de mayor diámetro en el otro extremo, que debe insertarse en la tapa del recipiente recolector.

Este esquema de conexiones, fue diseñado para que pueda hacerse de una sola forma y es el mismo para ambas opciones de descarga.

Para poder ser utilizado, solamente siga las siguientes recomendaciones que le acercamos para cada una de las dos formas de utilización que el equipo le permite

- Opción 1: **DESAGOTE MANUAL** (sin descarga al drenaje)

  Coloque de los 2 recipientes, el recolector ciego (sin válvula en la parte inferior), que viene con el equipo en la bandeja interna. Afírmelo y asegure las conexiones de la tapa superior del recipiente y de la trampa para espuma (recipiente cuadrado traslúcido). Una vez realizado esto, sólo resta conectarlo a la línea de alimentación eléctrica y pulsar la tecla de encendido para que la unidad esté lista para funcionar.

- Opción 2: **DESAGOTE AUTOMÁTICO** (con descarga al drenaje)

  Coloque de los 2 recipientes, el que tiene una válvula en la parte inferior, que viene con el equipo en la bandeja interna. Afírmelo y asegure las conexiones de la tapa superior del recipiente y de la trampa para espuma (recipiente cuadrado traslúcido). Inserte en el orificio lateral derecho del equipo, el extremo de la manguera de desagote que trae un codo de plástico. El otro extremo de dicha manguera, debe conectarse a un desagüe. Tenga también en cuenta que la descarga se realiza por gravedad natural, por lo tanto, el recorrido de ésta manguera no debe superar el nivel del piso de su consultorio, así se evitará el estancamiento de líquidos dentro de la misma. Ahora, sólo resta conectarlo a la línea de alimentación eléctrica y pulsar la tecla de encendido para que la unidad esté lista para funcionar.

Importante:

- No utilice adaptadores eléctricos que anulen la descarga a tierra.
- No utilice adaptadores para conexiones múltiples en un sólo enchufe.
- No comparta la conexión eléctrica de la unidad con otros equipos.
- Ante desperfectos técnicos, desconecte siempre la unidad de la red eléctrica.
- Si se produce algún tipo de inconveniente eléctrico en la red y nota que la unidad no enciende, verifique el fusible de protección. Si éste está quemado, deberá reemplazarlo por uno de similares características.
- Para la limpieza exterior del equipo, no use solventes o productos abrasivos.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SUSANA MENENDEZ
DIRECTOR TECNICO

5.2. DESCRIPCIÓN Y FORMA DE USO

Tecla de encendido: Sirve para habilitar la energía eléctrica a la unidad. Al pulsarla se enciende un indicador luminoso que indicará que el equipo está listo para funcionar.

Colgadores automáticos: Están equipados con un sistema electrónico que enciende y apaga el motor aspirante, mientras una de las mangueras esté siendo utilizada, mientras el equipo permanecerá aspirando.

Boquillas con cierre: Permite anular la succión de la manguera que no se esté utilizando en ese momento.

Porta filtro de sólidos: De muy fácil acceso. Ubicado en el frente de la unidad por medio de un filtro de sólidos descartable, retiene la sedimentación de los líquidos aspirados, evitando así que estos se depositen dentro del recipiente recolector. Consulte a su casa dental para la reposición de los mismos.

Regulador de potencia: Le permite seleccionar el caudal de aspiración adecuado para cada tratamiento.

Trampa para espuma: Recipiente accesorio transparente que tiene como objeto retener y condensar la espuma producida por la turbulencia propia de la succión y que de otra forma pasaría al motor. Éste accesorio está provisto de un flotante de seguridad que bloqueará la aspiración en caso de que el nivel de líquidos alcance un tercio de su capacidad.

5.3. MANTENIMIENTO

DIARIO:

- Aspirar 250 cc de agua limpia al máximo de potencia por cada una de las mangueras de succión (no utilice detergentes o cualquier otro desinfectante que produzca espuma).
- Descarte el filtro de sólidos y reemplácelo por uno nuevo.
- Si lo utiliza en la opción manual - sin desagote automático -, deberá vaciar y enjuagar el recipiente recolector.
- Verifique que la trampa para espuma no contenga líquido, de ser así, vaciar y enjuagar.

SEMANAL:

- En la opción con desagote automático, retirar el recipiente recolector, higienizar a fondo, verificar el suave funcionamiento de su válvula de desagote y reinstalar. No utilice para esta tarea, productos que produzcan espuma.
- En caso de desperfectos de la unidad, verifique las conexiones interiores, la conexión a la red eléctrica y de permanecer el desperfecto comuníquese con su proveedor para que éste le indique la forma de acceder al service especializado.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SUSANA MENENDEZ
DIRECTOR TECNICO

5.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- MICRO SWITCH TIPO X-1
- EQUIPO TIPO B - IPX4 - POTENCIA: 720 W
- CONSUMO: 5 A
- ALIMENTACIÓN: 110 / 150 V- 60 CICLOS
- FUSIBLES: 10 A
- MEDIDAS: ALTO: 72 cm
- ANCHO: 30 cm
- PROFUNDIDAD: 35 cm
- PESO: 20 Kg
- GARANTÍA: 1 AÑO

6. ROTULOS

6.1. ETIQUETA INTERNA

Estas etiquetas se utilizan para identificar los accesorios del suctor EGEO y para el control interno de la producción.

[redacted]	Trampa de espuma
filtro de solidos	00147
Recipiente recolector automático	

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SUSANA MENENDEZ
DIRECTOR TECNICO

6.2. ETIQUETA EXTERNA

Las etiquetas externas se utilizan como marcado (información del producto), y también en el control interno de producción y para identificar el producto en los depósitos del taller.

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted] 00147	

6.3. ETIQUETAS EMBALAJE

Etiquetas de marcado según normas A.N.M.A.T.

Etiqueta que se utiliza (nº de serie), para identificar los productos en los depósitos de expedición.

[redacted]	Disp. Hab. Nº 5063/06 Autorizado por la A.N.M.A.T P.M: 993-30 D.T: Farm. Susana Menendez M.N. Nº 11127	[redacted]

6.4. GARANTIA

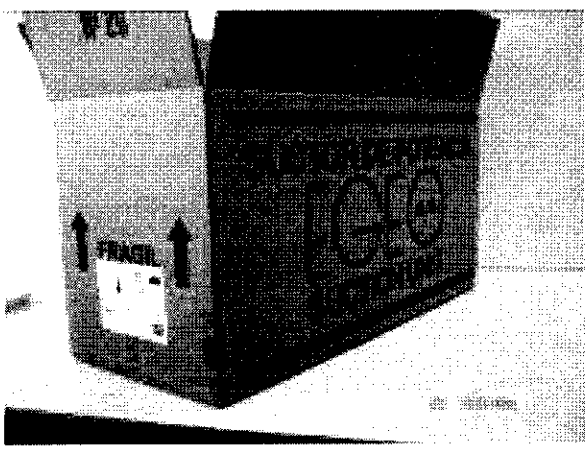
WARRANTY EGEO s.r.l. guarantees this tool for a period of twelve months of the date of purchase. Model Serial Number Date of Purchase Day Month Year	GARANTIA Modelo Serie Nº Fecha de compra Día Mes Año

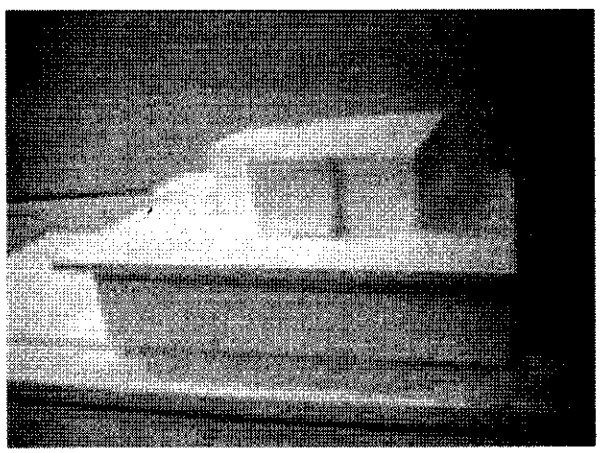
Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SUSANA MENENDEZ
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 31

6.5. CAJA Y TELGOPOR





LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

SUSANA MENENDEZ
DIRECTOR TECNICO

1. ROTULOS

1.1 MODELO DE RÓTULO

EGEO

Suctor de potencia

Disp. Nº 2716/09
Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-993-30
D.T: Farm. Susana Menendez
M.N. Nº 11127

Warnes 1050 (1834) Temperley
Buenos Aires – Argentina
Tel/fax: 54-11-4242-0471 / 4292-5304
Web Site:
E-mail:

Precauciones

No utilice adaptadores eléctricos que anulen la descarga a tierra.

No utilice adaptadores para conexiones múltiples en un sólo enchufe.

No comparta la conexión eléctrica de la unidad con otros equipos.

Ante desperfectos técnicos, desconecte siempre la unidad de la red eléctrica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.2 INFORMACIÓN QUE SE INDICA EN LOS RÓTULOS

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador si corresponde**

Fabricante
- Razón social: EGEO S.R.L.
- Dirección: 30 de septiembre (ex Warnes) 1050- Temperley. Bs. As. Argentina

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

- **Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el**

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8998-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1360 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por EGEO S.R.L., 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: suctor de potencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-325 - Reguladores, de Succión

Marca de (los) producto(s) médico(s): Egeo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso en odontología, destinado a la absorción de fluidos bucales.

Modelo/s: suctor de potencia

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Warnes 1050, Temperley, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a EGEO S.R.L. el Certificado PM-993-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1360

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