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 1439

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20789/10-3 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.

DISPOSICIÓN Nº 1439

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 Técnología Médica del producto médico de marca AJAX, nombre descriptivo Unidad de tratamiento dental y nombre técnico Unidades para Tratamiento Dental, 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 5-6 y 7 a 26 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-510-174, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20789/10-3
DISPOSICIÓN Nº 1439

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1439....

Nombre descriptivo: Unidad de tratamiento dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para Tratamiento Dental

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): AJAX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Unidad para la atención odontológica.

Modelo/s: - AJ11 - AJ12 - AJ15 - AJ18D .

Período de vida útil: no aplica.

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

Nombre del fabricante: GUANGZHOU AJAX MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración: Nº6, Block 6, Section 12, Ling TangXin Road, XiaoXin Tang, DaGuan Road, Guangzhou, China.

Expediente Nº 1-47-20789/10-3

DISPOSICIÓN Nº 1439

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....1439.....

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.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20789-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1439, 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: Unidad de tratamiento dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para Tratamiento Dental

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): AJAX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Unidad para la atención odontológica.

Modelo/s: - AJ11 - AJ12 - AJ15 - AJ18D .

Período de vida útil: no aplica.

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

Nombre del fabricante: GUANGZHOU AJAX MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración: Nº6, Block 6, Section 12, Ling TangXin Road, XiaoXin Tang, DaGuan Road, Guangzhou, China.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1439

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

ANEXO III.B
RÓTULOS

1439

A.N.M.A.T. FOLIO 5 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: GUANGZHOU AJAX MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
N° 6, Block 6, Section 12, Ling TangXin Road
XiaoXin Tang, DaGuan Road, Guangzhou, China

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;

Producto: Unidad de Tratamiento dental
Marca: Ajax
Modelos: AJ11
AJ12
AJ15
AJ18D
Según corresponda

Voltaje de entrada: 220V ~ 50HZ

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 Serie: se indica en el envase

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;

No corresponde

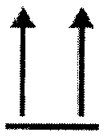
2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

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

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

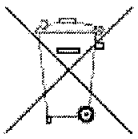
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;



Indica la posición correcta del embalaje durante la transporte.

Ver guía de instrucciones

Protección contra descargas
Clase 1 componente Tipo B



Indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

No se indican en el rótulo del producto- Ver Manual de uso

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

No se indican en el rótulo del producto- Ver Manual de uso

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 510-174

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

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

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;

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

Fabricado por: GUANGZHOU AJAX MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
N° 6, Block 6, Section 12, Ling TangXin Road
XiaoXin Tang, DaGuan Road, Guangzhou, China

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;

Producto: Unidad de Tratamiento dental
Marca: Ajax
Modelos: AJ11
AJ12
AJ15
AJ18D
Según corresponda

Voltaje de entrada: 220V ~ 50HZ

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

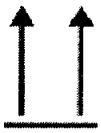
1439

FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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

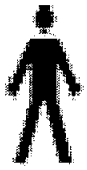
No corresponde.

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

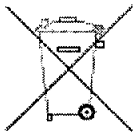


Indica la posición correcta del embalaje durante la transporte.

Ver guía de instrucciones



Protección contra descargas
Clase 1 componente Tipo B



Indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

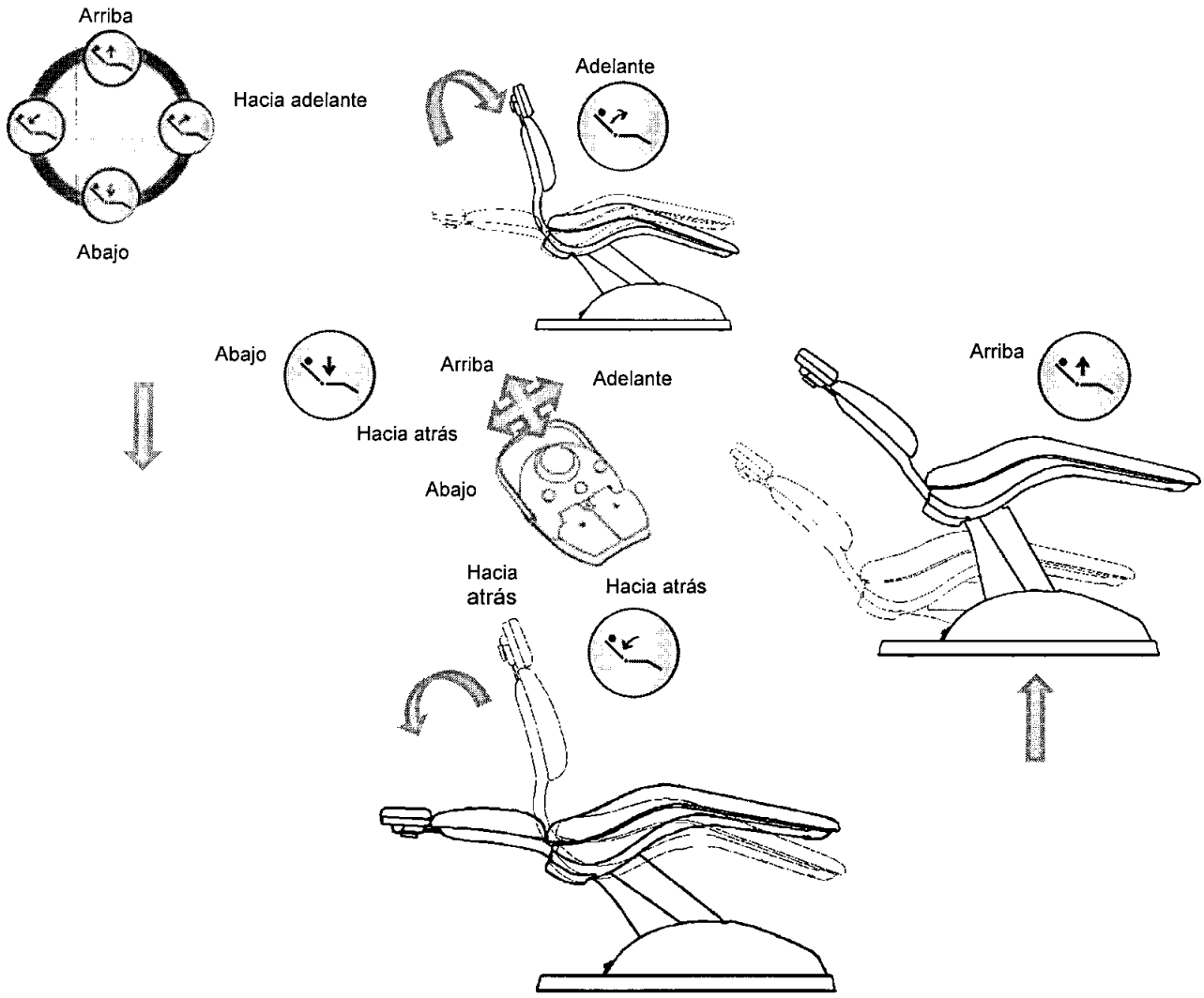
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN nº 14444

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

1439

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

Funcionamiento del sillón del paciente



Posiciones predeterminadas

LP Cuando se encuentre en la posición "R", presionar este botón, el sillón y el respaldo se moverán hasta la posición de tratamiento.

R Presionar este botón, el sillón de deslizará a la posición más baja y el respaldo alcanzará la posición más alta.

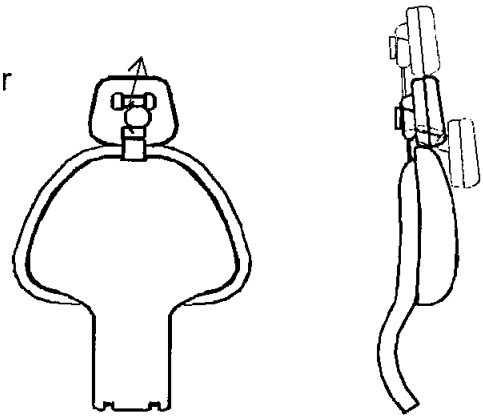
GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

FUNCIONAMIENTO DEL REPOSACABEZA

1439

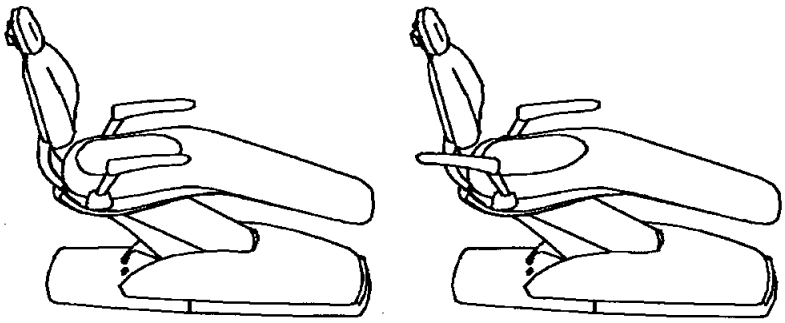
A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Aflojar



Primero, aflojar el tornillo de plástico, luego ajustar el posacabezas a la posición apropiada, y por último ajustar el tornillo de plástico.

FUNCIONAMIENTO DEL POSABRAZO

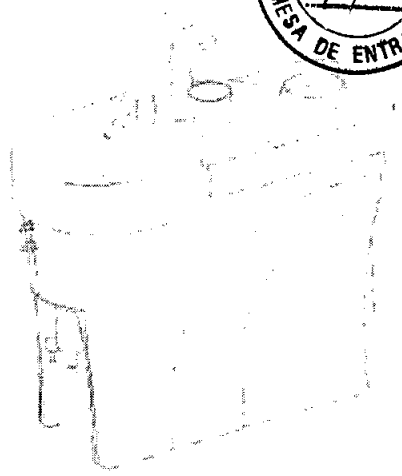


ILUMINACION

Botón de encendido y ajuste de intensidad

ROSENBERG DENTALES S.A.
Emiana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

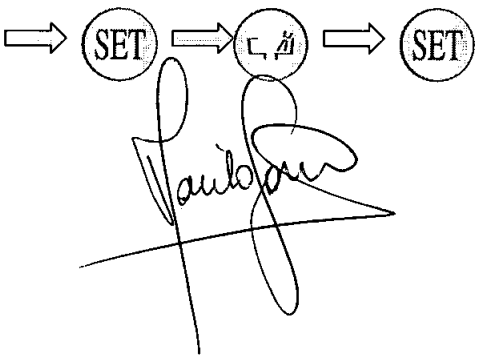


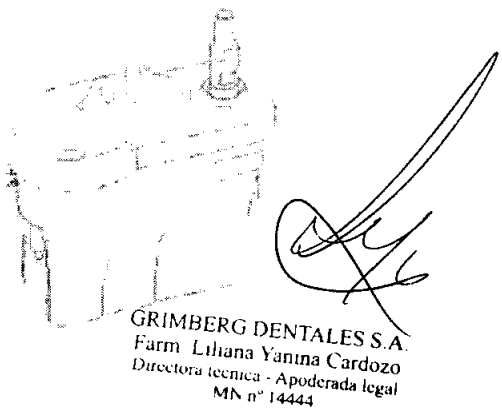
A. Configuración del volumen del suministro del agua.

- Presionar el botón "Set" y mantener apretado por tres segundos. El indicador iluminará el panel de control.
- Presionar el botón de suministro de agua y esperar a que se alcance el volumen de agua que se requiere.
- Presionar el botón "Set" una vez más, el indicador se apagará y luego se terminará el ajuste.
- El sistema mantendrá la última configuración del volumen.
- Después de los ajustes, presionar el botón "CUP" una sola vez. Se llenará el vaso de agua automáticamente. Durante el llenado, presionar "CUP" una vez más para que cese.

B. Configuración del tiempo de enjuague de la salivadera

- Presionar el botón "Set" y mantener apretado por tres segundos. El indicador se iluminará.
- Presionar el botón de enjuague de la salivadera de la siguiente manera:
  - Oprimir una vez el botón para configurar el enjuague de salivadera por 30 minutos. El indicador se iluminará brevemente una vez.
  - Oprimir dos veces el botón para configurar el enjuague de salivadera por 60 minutos. El indicador se iluminará brevemente dos veces.
  - Oprimir tres veces el botón para configurar el enjuague de salivadera indefinidamente. El indicador se iluminará brevemente tres veces.
  - Oprimir cuatro veces el botón para configurar el enjuague de salivadera por 12 segundos. El indicador se iluminará brevemente cuatro veces.
- Después de los ajustes, apretar el botón "Set" de nuevo para terminar con los ajustes y así el indicador se apagará. Solo el último ajuste será guardado en el dispositivo.
- Después de los ajustes, apretar el botón de enjuague de salivadera una sola vez, enjuagarán el bowl automáticamente de acuerdo al tiempo de ajuste. Durante el enjuague, oprimir el botón de enjuague de salivadera de nuevo, y el enjuague cesará.

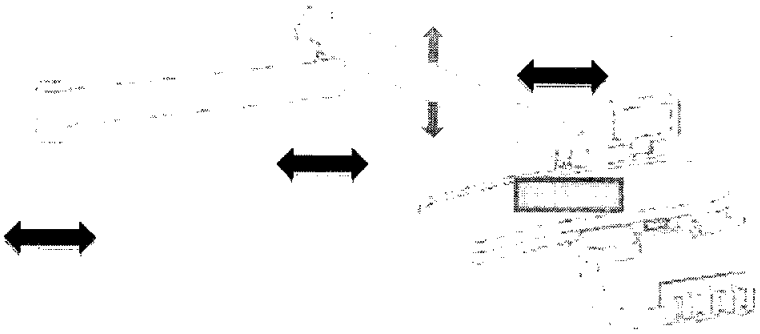




A.N.M.
FOLIO 12
MESA DE ENTRADAS

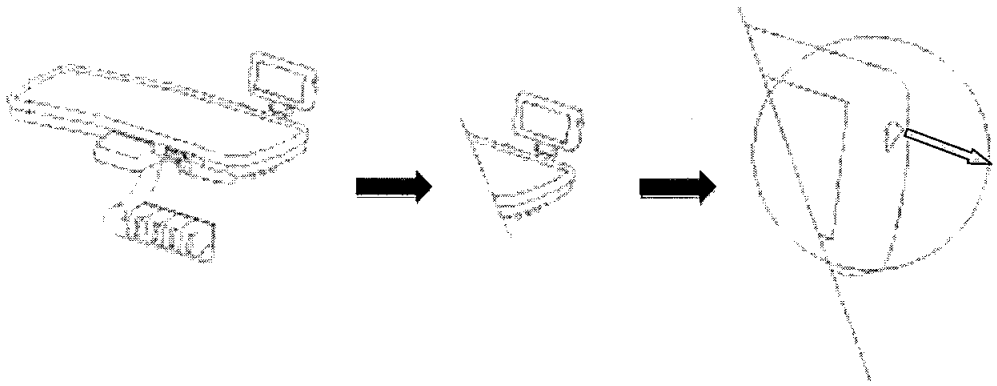
BANDEJA DE INSTRUMENTAL

A. El brazo de la bandeja de instrumental

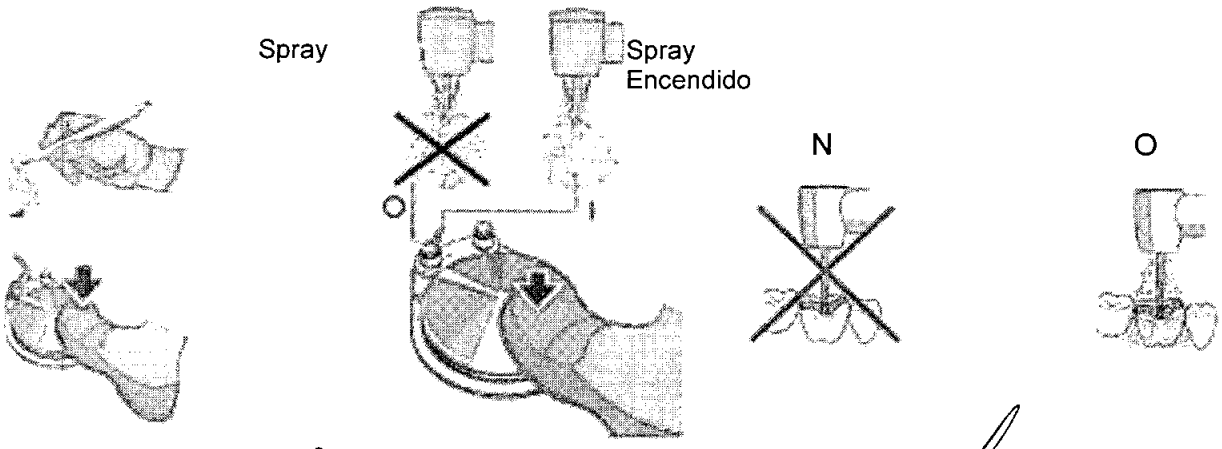


El brazo se puede mover fácil y suavemente. La bandeja de instrumental puede detenerse en cualquier posición. MAX CARGA: 2.5kg

B. Visor de Rayos - X



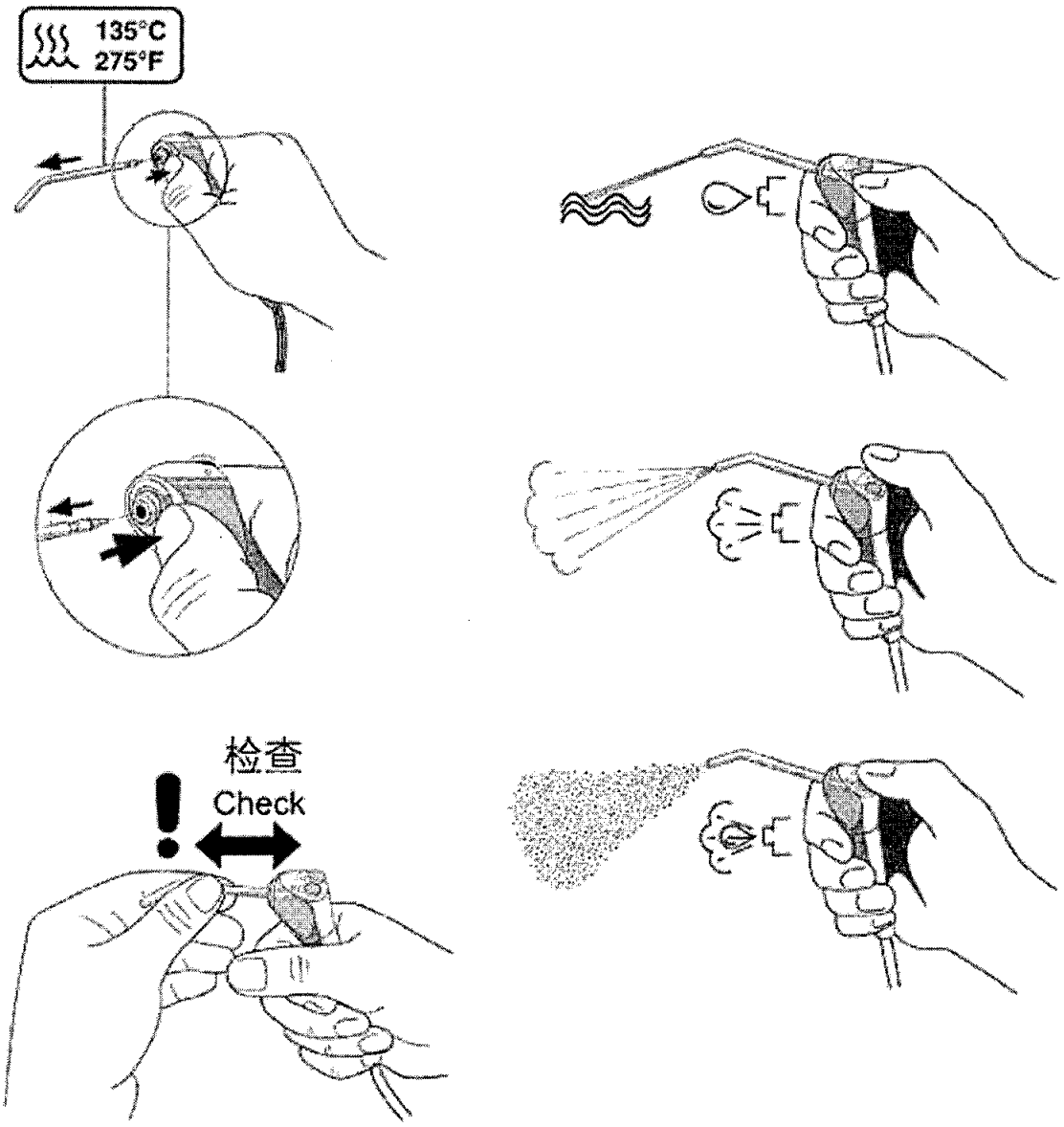
C. Piezas de mano



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

A.N.M.....
FOLIO 13
MESA DE ENTRADAS

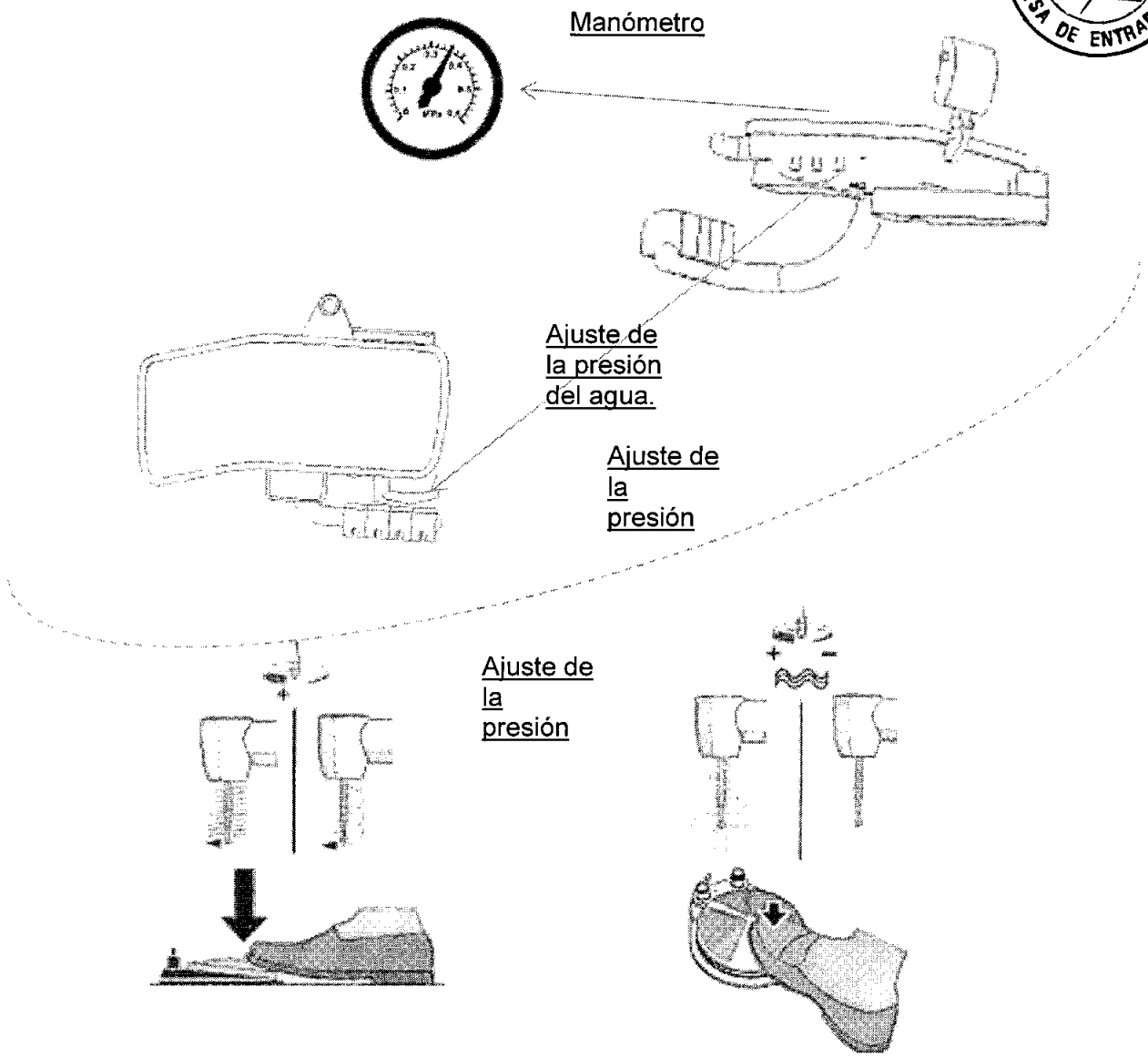
D. Jeringa de tres pasos



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

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

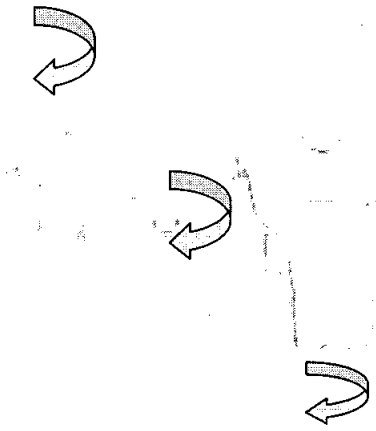
E: Ajuste de la presión de agua y aire.



ELEMENTOS ASISTENTES

A. Movimiento

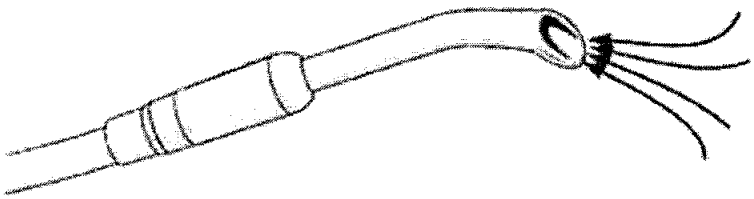
Tres ejes hacen que el elemento asistente se mueva suavemente y de manera conveniente.

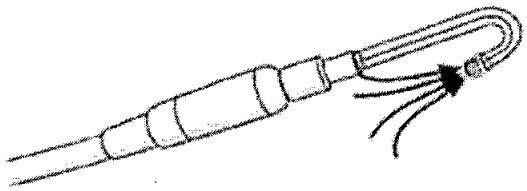


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

B. Succionadores

1439





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

- Antes de instalar la unidad, por favor leer el manual cuidadosamente.
- La entrada de voltaje de la unidad es AC220-230.
- Asegurarse que la unidad dental este bien fija al piso.
- Esta unidad dental no incluye ningún componente para que pueda ser reparado por el usuario. Es por esto que, de ocurrir algún problema, no debe intentarse desmantelar la unidad por uno mismo.
- Todos los componentes y conexiones eléctricas deben ser realizadas por un técnico autorizado.
- Solo fusibles y accesorios reconocidos por Ajax pueden ser utilizados.
- Luego del trabajo diario, todas las entradas de agua y aire así como la conexión de electricidad de la unidad deben ser apagadas.
- Este dispositivo / artefacto no debería operar en un ambiente de alta temperatura, elevada humedad, vibración, desequilibrio o polvoriento.
- El factor cíclico de operación del sillón del paciente es del 10%, y el tiempo continuo de operación de movimiento de la silla no debería exceder el minuto.
- Solo los repuestos autorizados pueden ser utilizados en este dispositivo.
- Esta unidad dental no debería hacer contacto con ningún objeto en su cadena operativa de movimiento.
- No tocar la lámpara ni la superficie del reflector de la luz dental mientras se trabaja.
- Este dispositivo no puede ser utilizado en un ambiente con fuerte magnetismo o electromagnetismo.
- Este dispositivo no debería ser utilizado con otros fines que no sean aquellos pretendidos.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Director técnico - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

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 510-174

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.

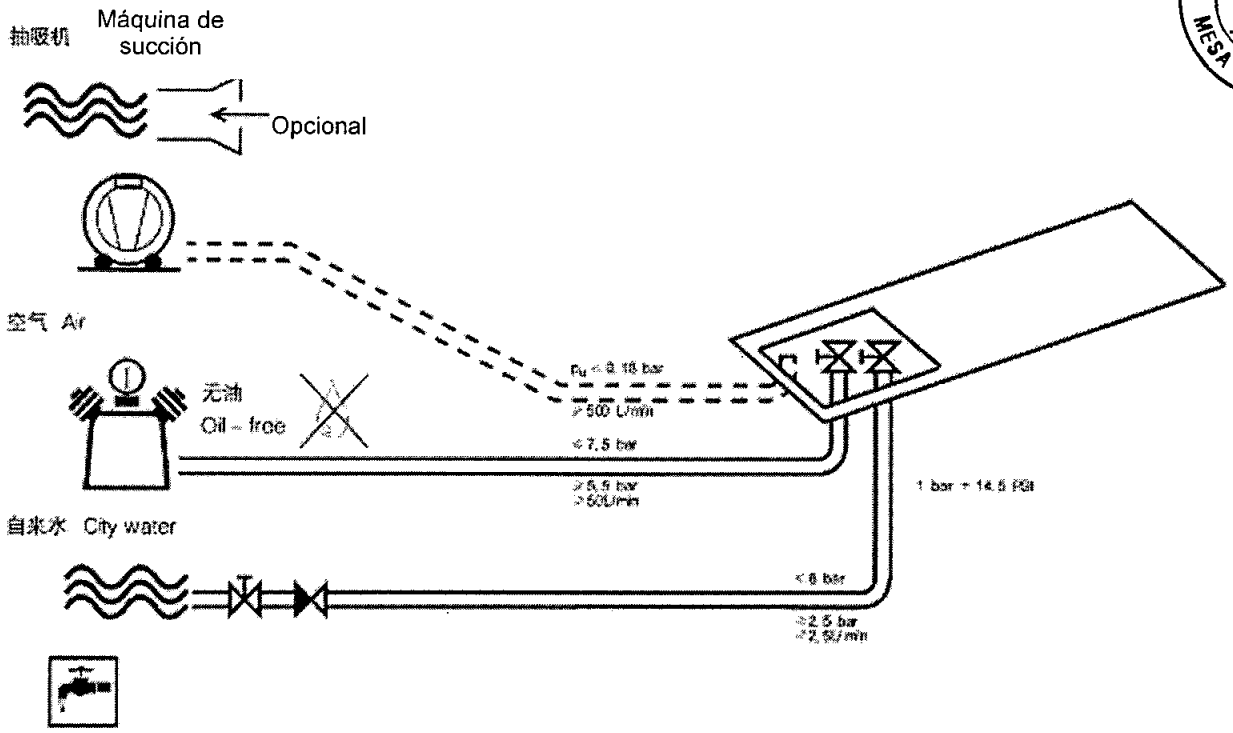
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Acompaña al producto un Manual de instalación, indicando todos los pasos y controles para un correcto funcionamiento.

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

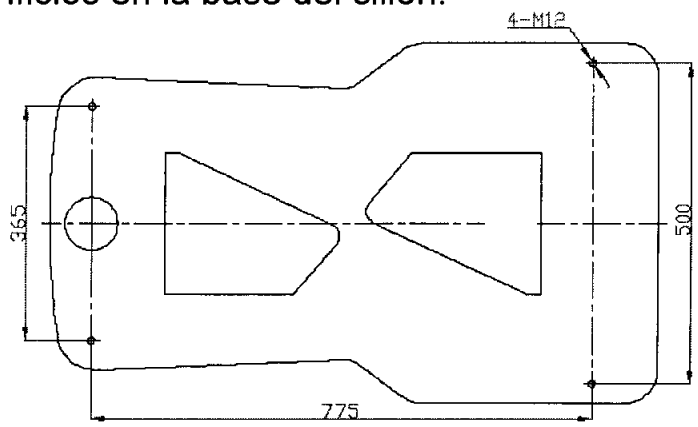
A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

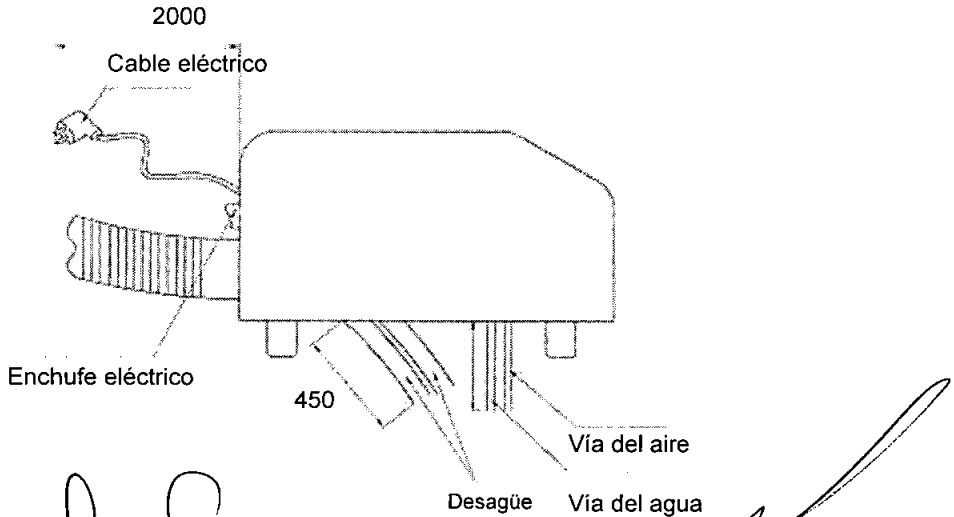
REQUERIMIENTOS PARA LA INSTALACION



Dimensión de los orificios en la base del sillón.

Agujeros para ensamblar la fijación de tornillos.



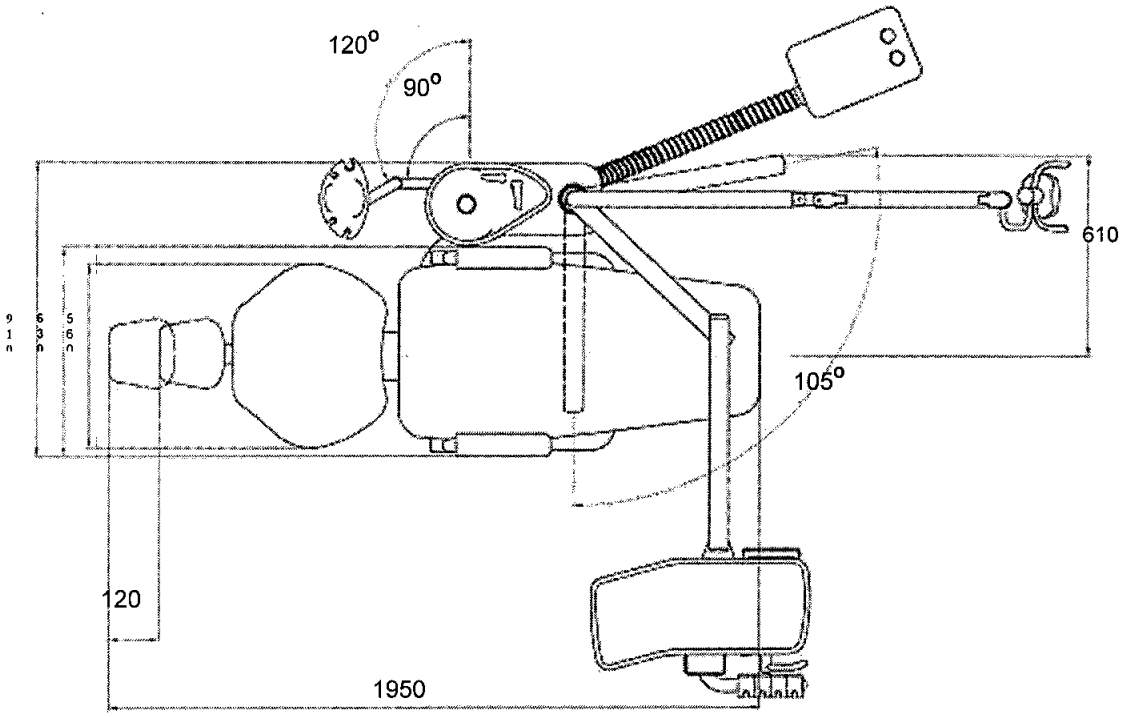


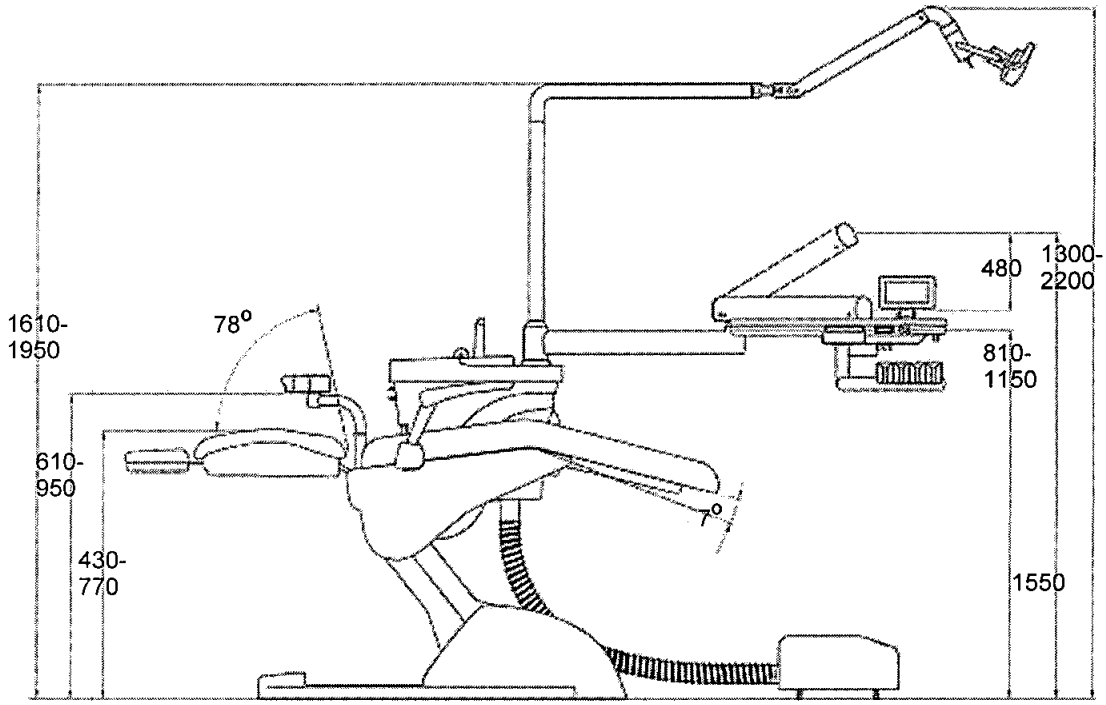
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T.
FOLIO 18
MESA DE ENTRADAS

POSICIÓN DE INSTALACIÓN Y CHEQUEO DE INTERFERENCIAS

La altura de la sala de trabajo
no debe ser inferior a los 2200mm.



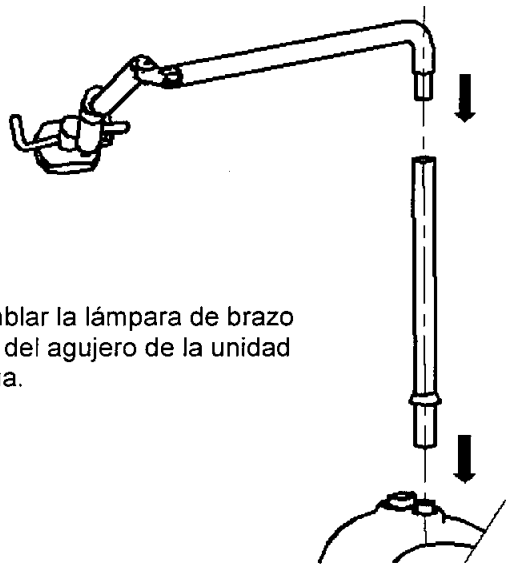


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cal...
Directora Técnica - Apoderada le...
MN nº 14444

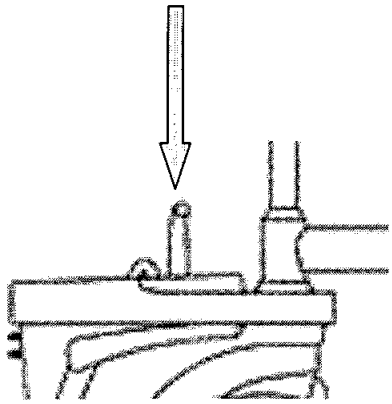
1439
A.N.M.A.T.
FOLIO 19
MESA DE ENTRADAS

INSTALACION

A. Conectar la lámpara de brazo y la luz dental a la unidad de agua.



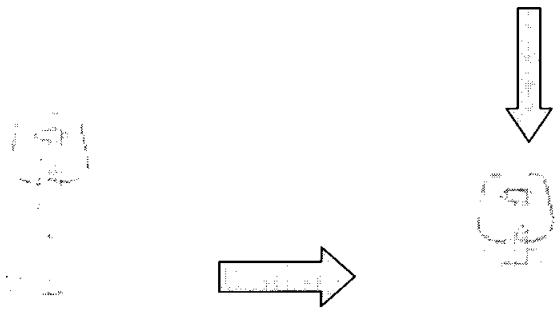
Ensamblar la lámpara de brazo dentro del agujero de la unidad de agua.



Conectar los cables a la caja de cables dentro de la unidad de agua.

B. Conectar el tubo de enjuague de la salivadera y del llenado del vaso a la unidad de agua.

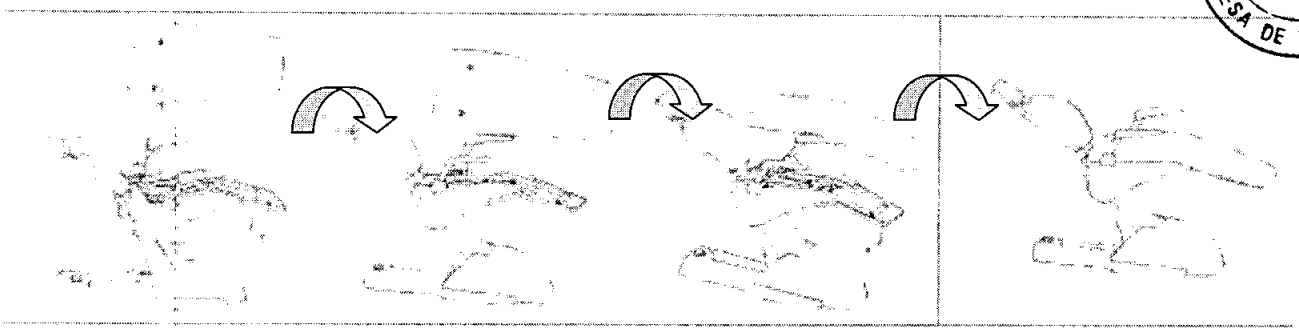
C. Conectar el respaldo de la cabeza en el agujero del respaldo de la espalda.



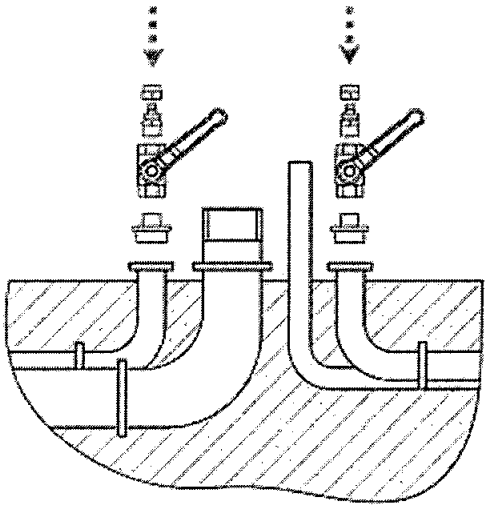
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

D. Ensamble detrás el almohadón en el sillón del paciente.



E. Conecte el cable de electricidad, entrada de agua / aire y el tubo de desagüe a la fuente relacionada.



F. Finalice la instalación y organice el chequeo de funcionamiento.

G. Todo el chequeo de función aún debe ser acorde al manual de uso del usuario.

H. Existe un diagrama para la conexión del sistema eléctrico y un diagrama para el sistema de conexión adjunto en el manual del usuario. Por favor leerlos cuidadosamente antes de cualquier chequeo de funcionamiento o trabajo de reparación.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

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;

La UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL, junto con sus accesorios, esta acompañada de toda la información técnica que un profesional, necesita para realizar una instalación segura y confiable.

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.

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.

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

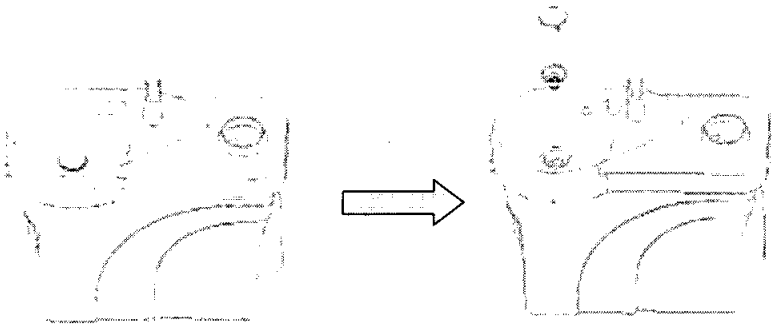
A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

MANTENIMIENTO

- **Limpiar el filtro en la salivadera**

Limpie el filtro todos los días!



- **Limpiar las ventosas**

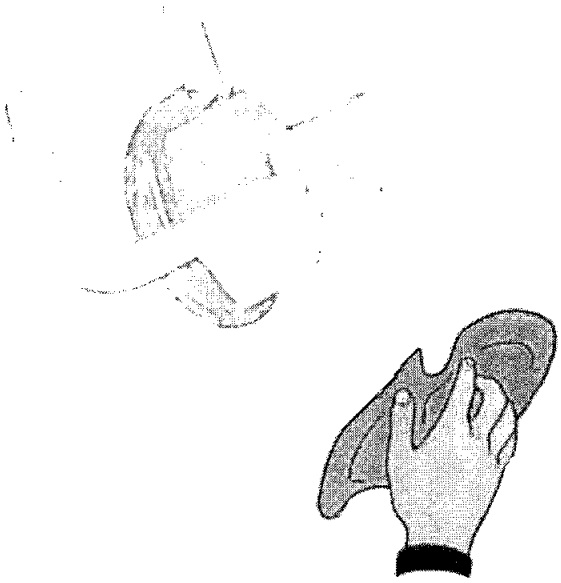
Sugerencia de limpieza de ventosas:

Aspirar dos vasos de agua cada dos horas durante el tiempo de trabajo. Aspirar un litro de agua luego del día laboral.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Director Técnico
MN N° 15444

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

- **Limpiar la luz dental / foco**



Limpiar la superficie del foco de manera diaria o semanalmente

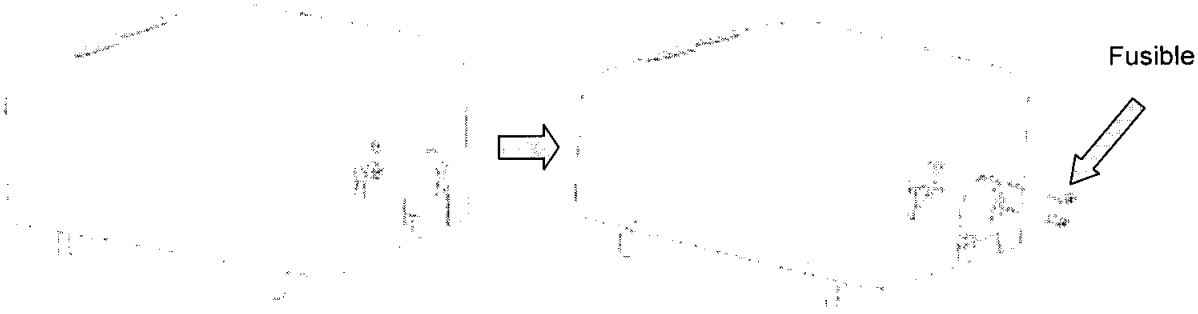
- **Limpiar la superficie de la unidad dental.**

Limpiar la superficie de la unidad dental con una limpieza periódica en agua

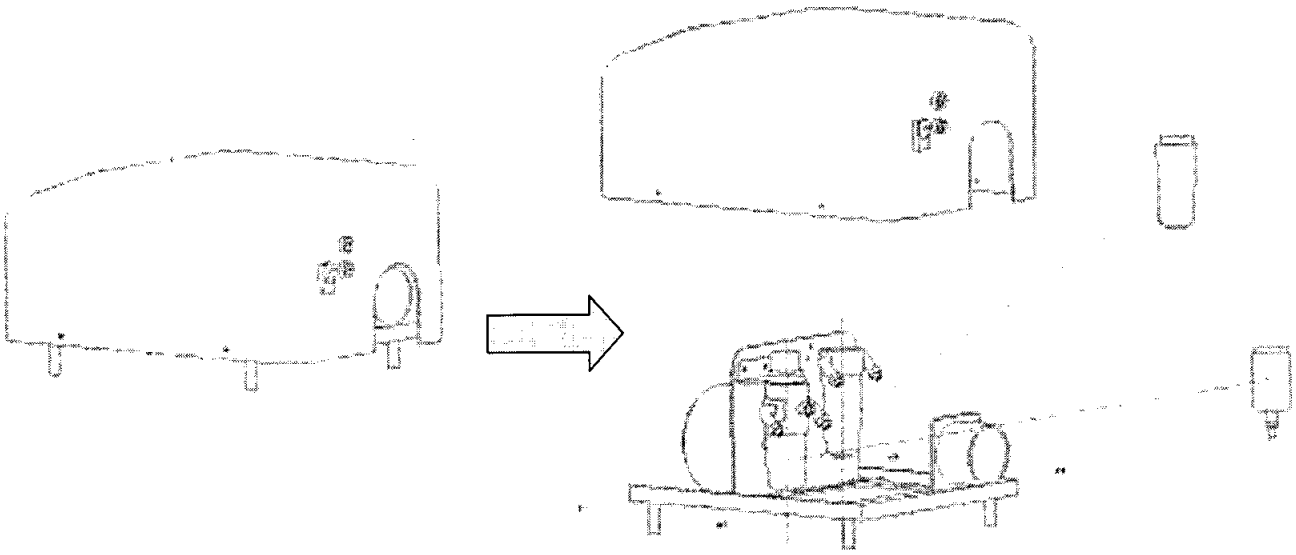
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

- **Cambiar el fusible**



- **Limpiar los filtros en la caja de conexiones**



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.

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

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);

1439

- Antes de instalar la unidad, por favor leer el manual cuidadosamente.
- La entrada de voltaje de la unidad es AC220-230.
- Asegurarse que la unidad dental este bien fija al piso.
- Todos los componentes y conexiones eléctricas deben ser realizadas por un técnico autorizado.
- Solo fusibles y accesorios reconocidos por Ajax pueden ser utilizados.
- Este dispositivo / artefacto no debería operar en un ambiente de alta temperatura, elevada humedad, vibración, desequilibrio o polvoriento.
- Solo los repuestos autorizados pueden ser utilizados en este dispositivo.
- Esta unidad dental no debería hacer contacto con ningún objeto en su cadena operativa de movimiento.
- Este dispositivo no puede ser utilizado en un ambiente con fuerte magnetismo, electromagnetismo.

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:

No corresponde.

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

Si la UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL o sus accesorios presentaran algún cambio en su funcionamiento o alguna anomalía, inmediatamente el profesional debe comunicarse con el servicio técnico autorizado por el fabricante, para solucionar dicho cambio o anomalía.

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;

Indicaciones generales de seguridad:

La unidad de tratamiento dental sólo debe ser usada por personal especializado, con formación apropiada.
La instalación del edificio debe estar realizada de acuerdo a los requisitos establecidos.
Las reparaciones deben ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante.
Los componentes que afectan la seguridad del aparato deben sustituirse por piezas originales en caso de avería.

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

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;

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

No corresponde.

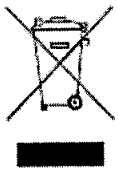
1435

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación

Como norma general, cuando se elimine este producto se respetará la normativa de cada país. Tenga en cuenta las normas vigentes en su país.

Dentro del espacio económico europeo, la normativa 2002/96/EG (WEEE) sobre productos eléctricos y electrónicos exige un reciclaje/eliminación respetuosos con el medio ambiente.



Este producto está identificado con el símbolo de al lado. Con vistas a un reciclaje/eliminación respetuosos con el medio ambiente, este producto no debe eliminarse con los residuos domésticos.

La barra negra bajo el símbolo del "contenedor de basura" significa que se puso en circulación después del 13.08.2005. (Ver DIN EN 50419:2005)

Tenga en cuenta que este producto está sometido a la directiva 2002/96/EG (WEEE) y a las leyes vigentes en su país y debe ser eliminado respetando el medio ambiente.

Cuando vaya a eliminar definitivamente el producto, diríjase a su distribuidor.

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 Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444