



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

DISPOSICIÓN N°

1539

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14884-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-174, denominado: UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL, marca AJAX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-174, denominado: UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL, marca AJAX.



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

DISPOSICIÓN N° 1539

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-174.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14884-13-1

DISPOSICIÓN N°
gsch

1539

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1539** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL, marca AJAX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1439/11 de fecha 22 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-20789-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	AJ11 AJ12 AJ15 AJ18D	AJ10 AJ11 AJ12 AJ15 AJ16 AJ18
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulos aprobado según Disp. ANMAT 1439/11	Proyecto de Rótulo a fojas 102
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 1439/11	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 103 a 118

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



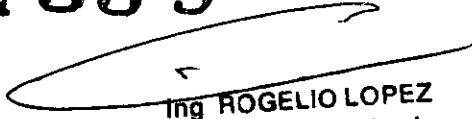
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

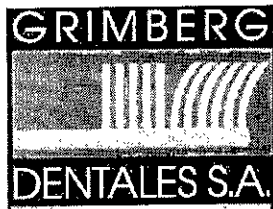
RPPTM Nº PM-510-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....12.FEB.2015.....

Expediente Nº 1-47-14884-13-1

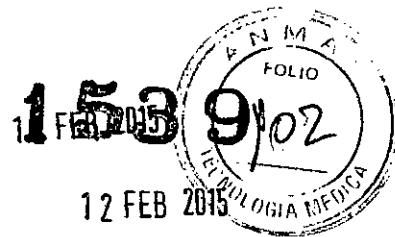
DISPOSICIÓN Nº

1539


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Unidad de Tratamiento dental

Marca: AJAX

Modelo: (según corresponda)

AJ10 / AJ11 / AJ12 / AJ15 / AJ16 / AJ18

Número de Serie: Ver embalaje.

Instrucciones de uso: Ver manual adjunto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-174

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

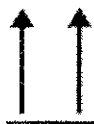
Elaborado por: **GUANGZHOU AJAX MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.**

Nº 80 Zhujiang Road, Chigang Cun, Shilou Town, Distrito de Panyu,
Guangzhou, RP China.

Importado y distribuido por: **GRIMBERG DENTALES S.A.**

Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444



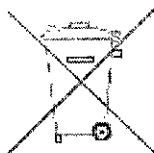
Indica la posición
correcta del embalaje
durante la transporte.



Ver manual de
instrucciones



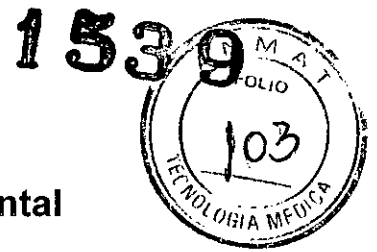
Protección contra
descargas
Clase 1 componente
Tipo B



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

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lijiana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO



Nombre genérico: Unidad de Tratamiento dental

Marca: AJAX

Modelo: (según corresponda)

AJ10 / AJ11 / AJ12 / AJ15 / AJ16 / AJ18

Elaborado por: GUANGZHOU AJAX MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
N° 80 Zhujiang Road, Chigang Cun, Shilou Town, Distrito de Panyu,
Guangzhou, RP China.

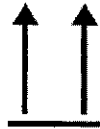
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.-Lerma 426, CABA, Código
Postal: C1414AZJ, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 174
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Voltaje de entrada: 220V ~ 50HZ

↓



Indica la posición correcta del
embalaje durante la transporte.

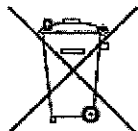
(Handwritten signature)



Ver guía de instrucciones



Protección contra descargas
Clase 1 componente Tipo B

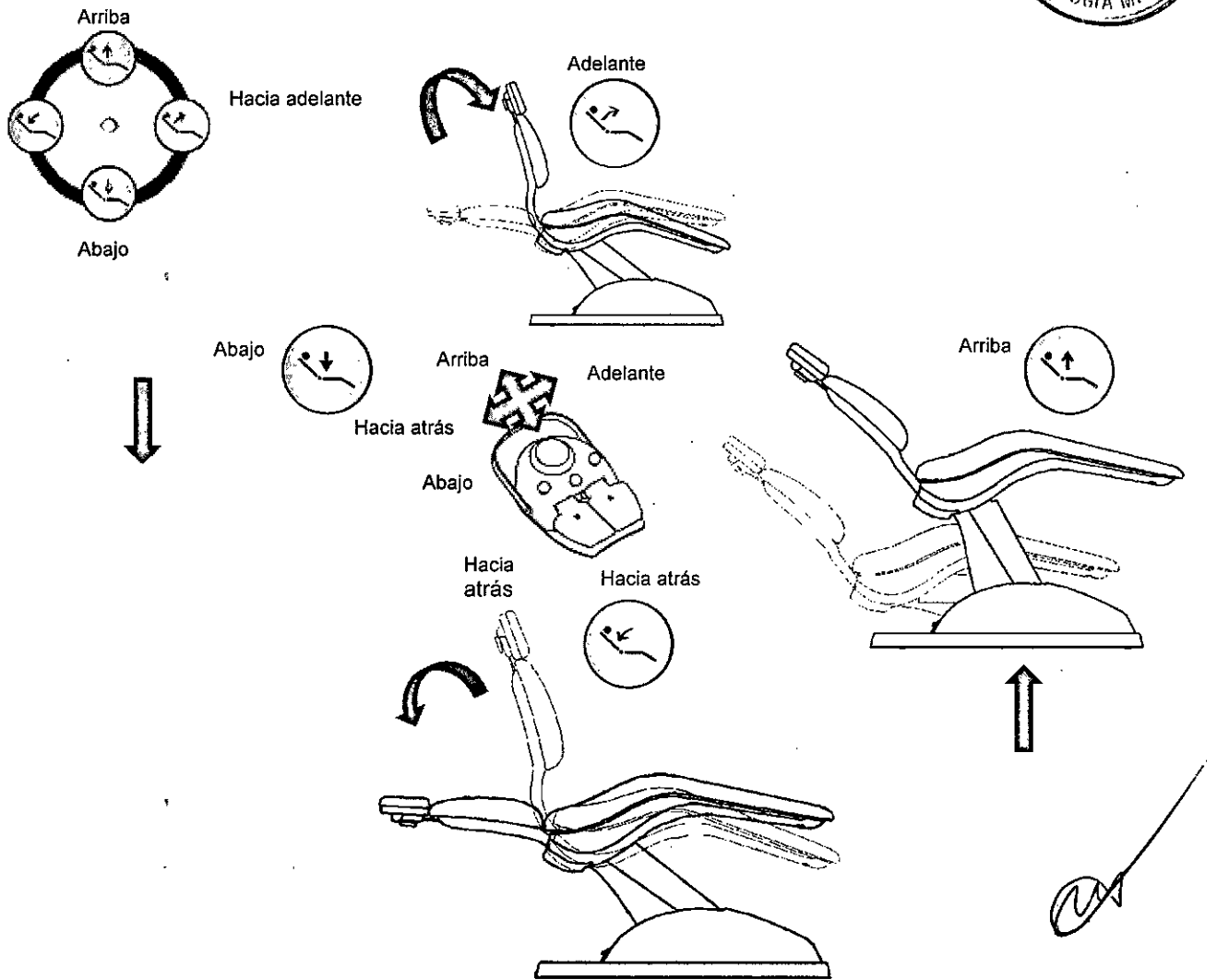


Indicar que el contenido
transportado no puede ser arrojado
al contenedor de la basura
municipal

(Handwritten signature)
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
MN n° 14444

Instrucciones de uso

Funcionamiento del sillón del paciente



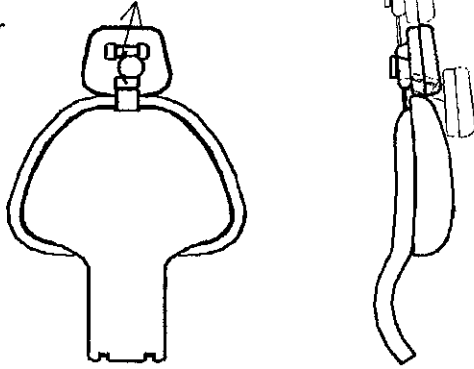
Posiciones predeterminadas

- 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 se 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

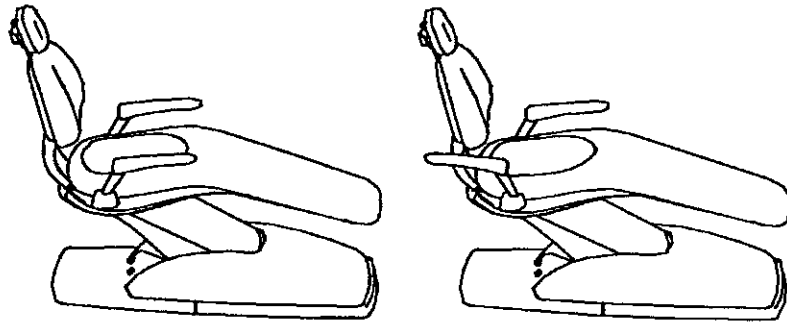
Aflojar



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



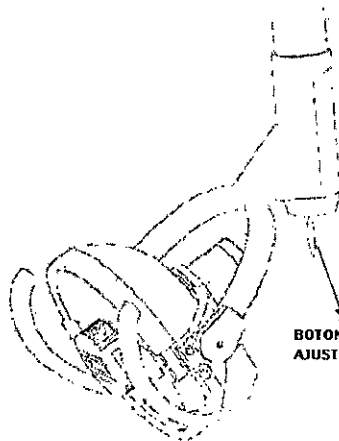
BAJA INTENSIDAD



APAGADO



ALTA INTENSIDAD



BOTON DE ENCENDIDO Y/O AJUSTE DE INTENSIDAD

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliانا Yahina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

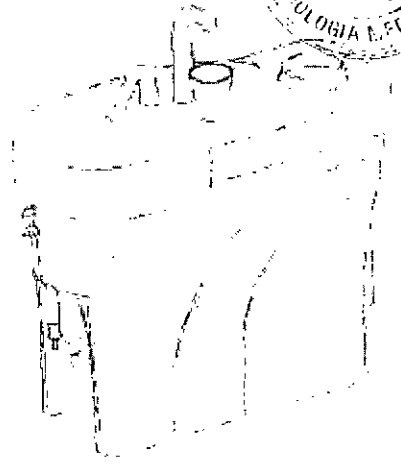
UNIDAD DE AGUA

153



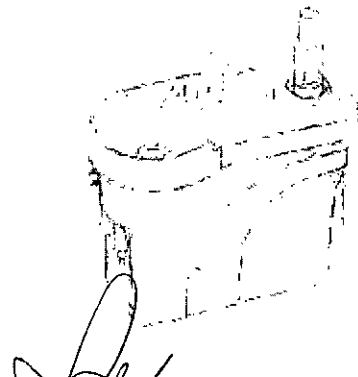
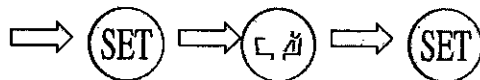
A. Configuración del volumen del suministro del agua.

- 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.

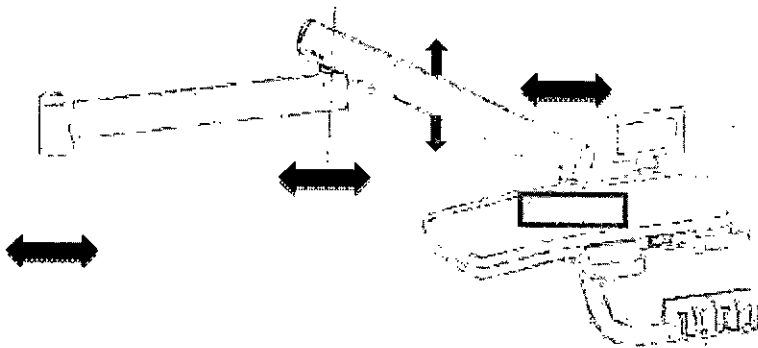


B. Configuración del tiempo de enjuague de la salivadera

- 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.

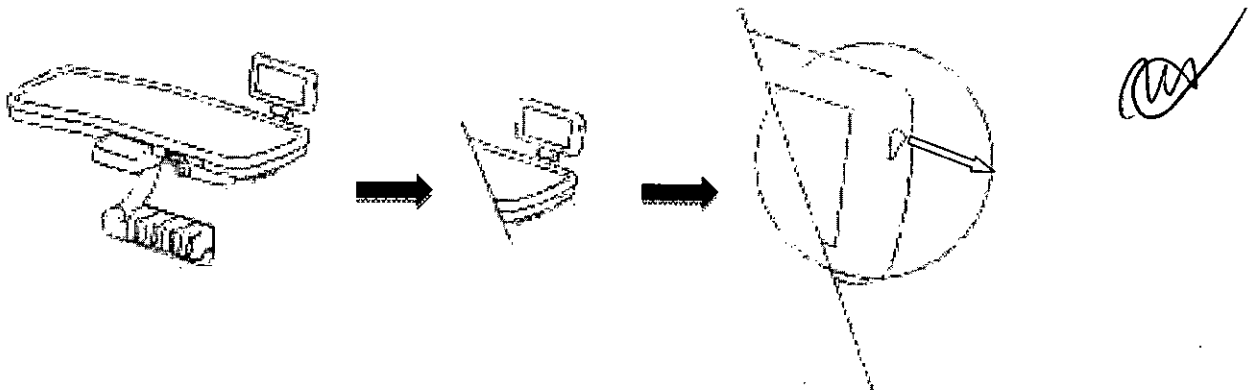


A. El brazo de la bandeja de instrumental

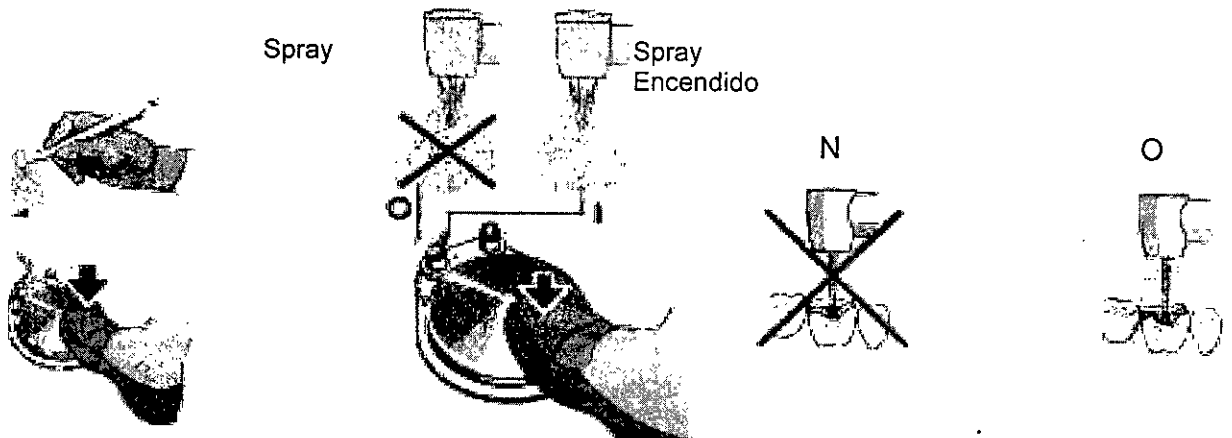


El brazo se puede mover fácil y suavemente. La bandeja de instrumental puede detenerse en cualquier posición. MAX CARGA: 2.5kg

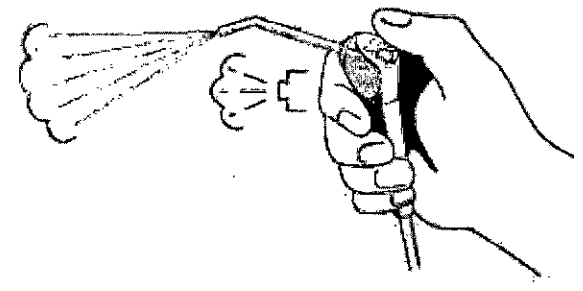
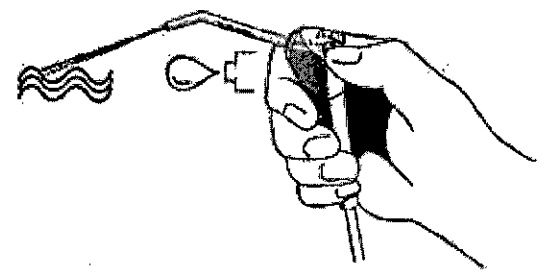
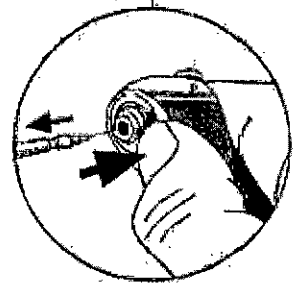
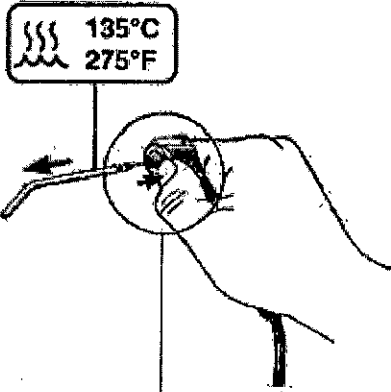
B. Visor de Rayos - X



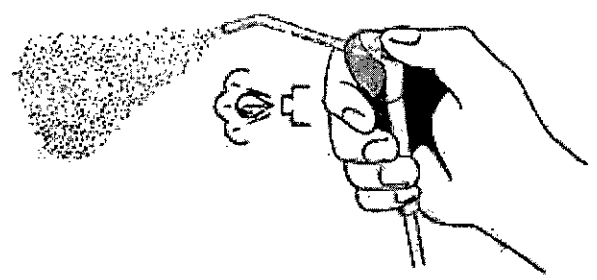
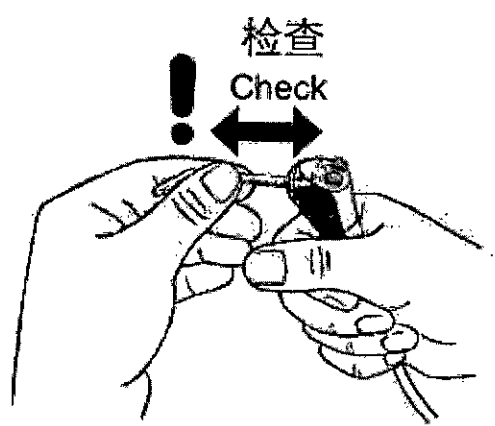
C. Piezas de mano



D. Jeringa de tres pasos



[Handwritten signature]

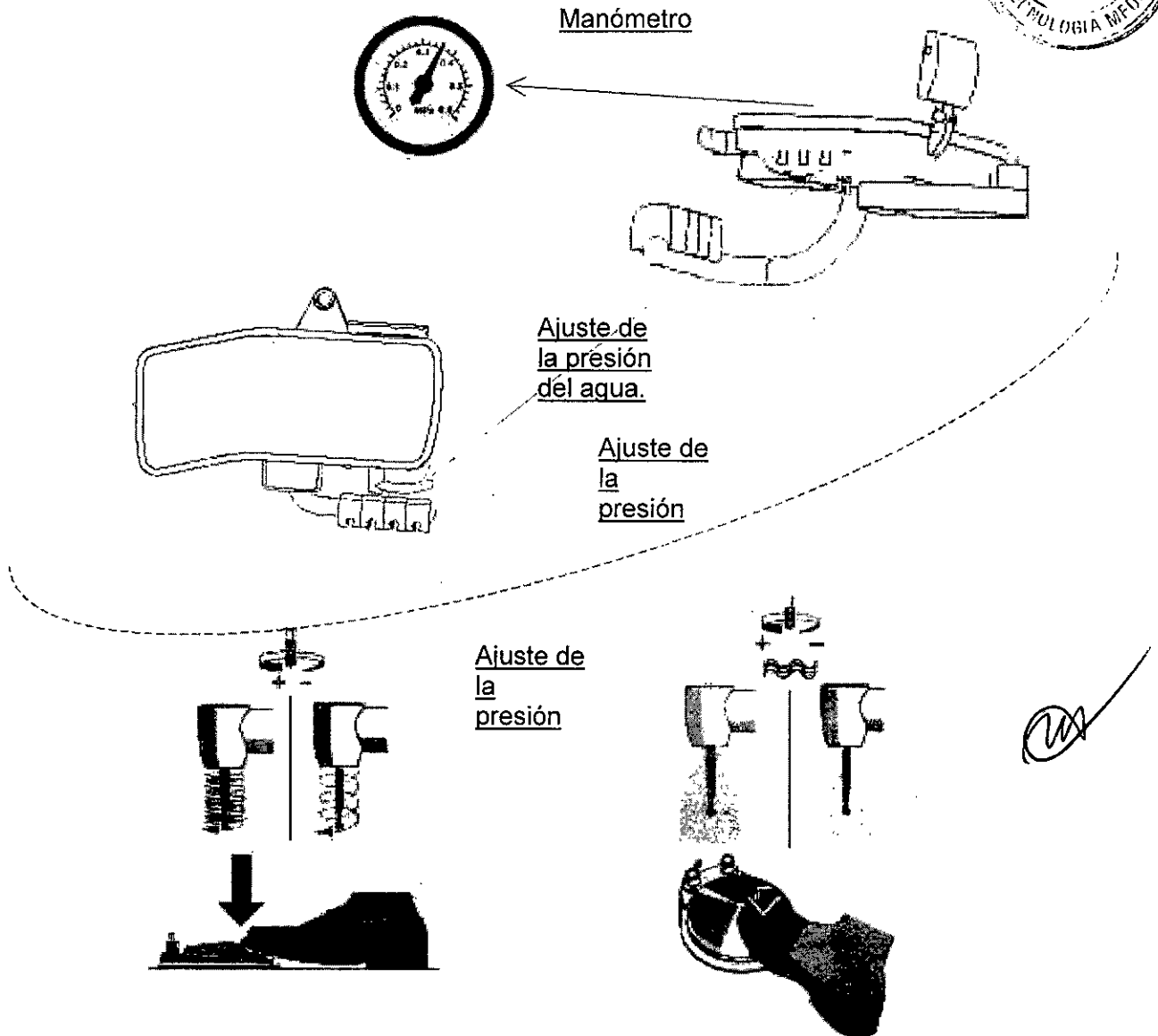


[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

1539

E: Ajuste de la presión de agua y aire.



ELEMENTOS ASISTENTES

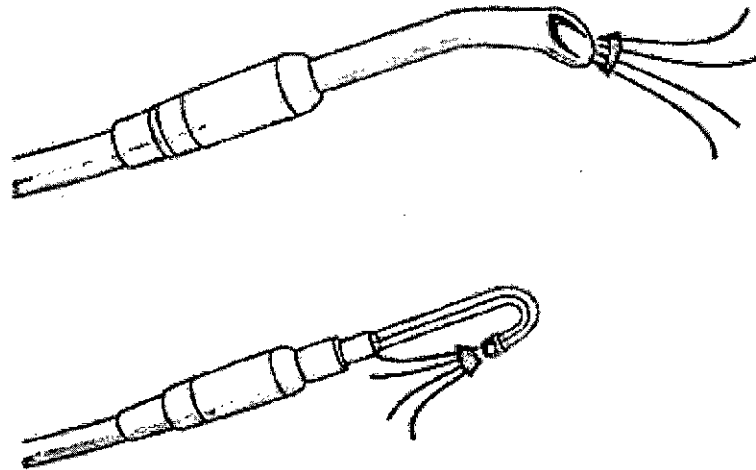
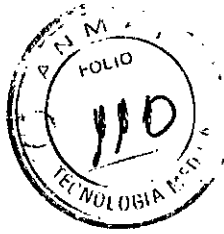
A. Movimiento

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



B. Succionadores

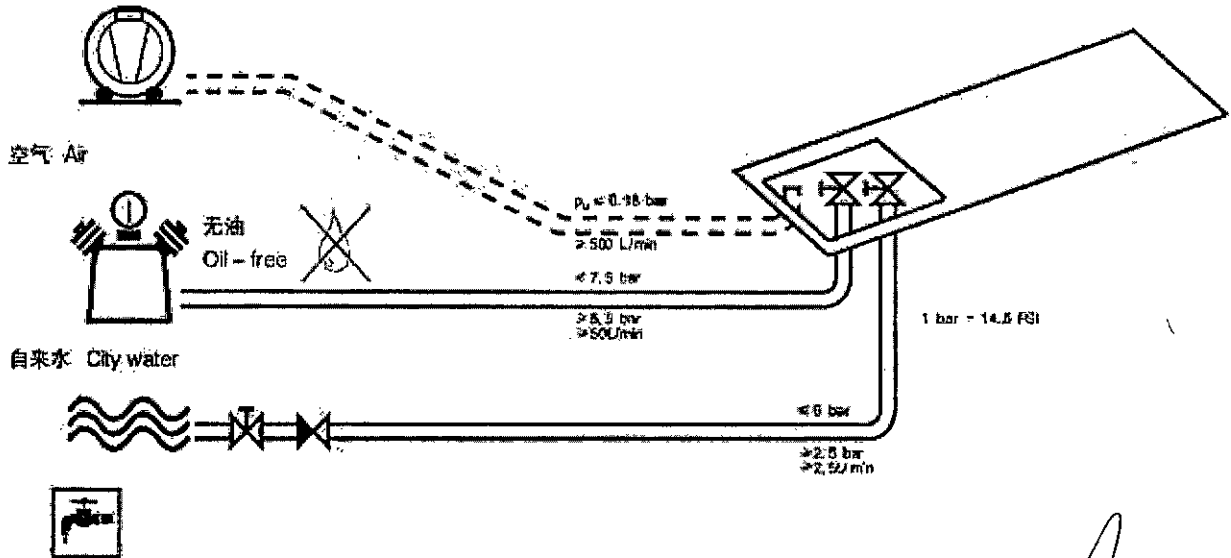
153



REQUERIMIENTOS PARA LA INSTALACION



抽吸机 Máquina de succión



GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
 Directora Técnica - Apoderada legal
 MN nº 14444

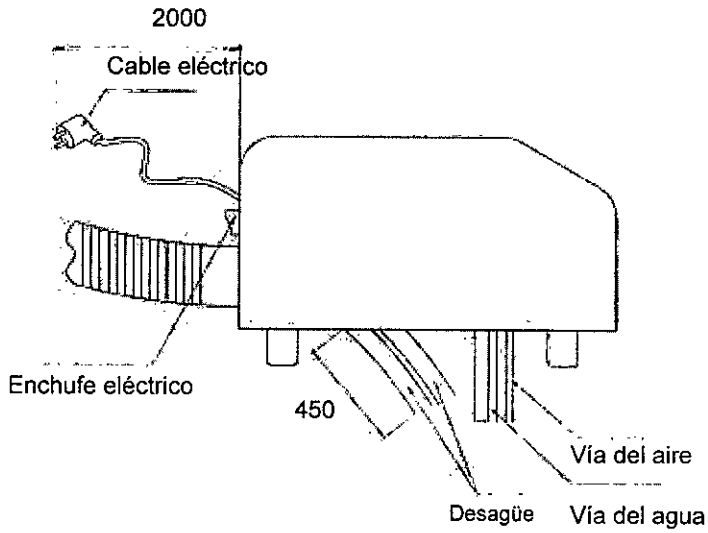
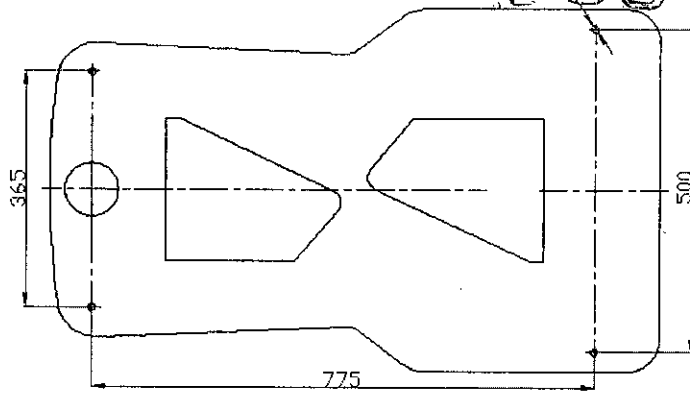


Dimensión de los orificios en la base del sillón.



153

Agujeros para ensamblar la fijación de tornillos.



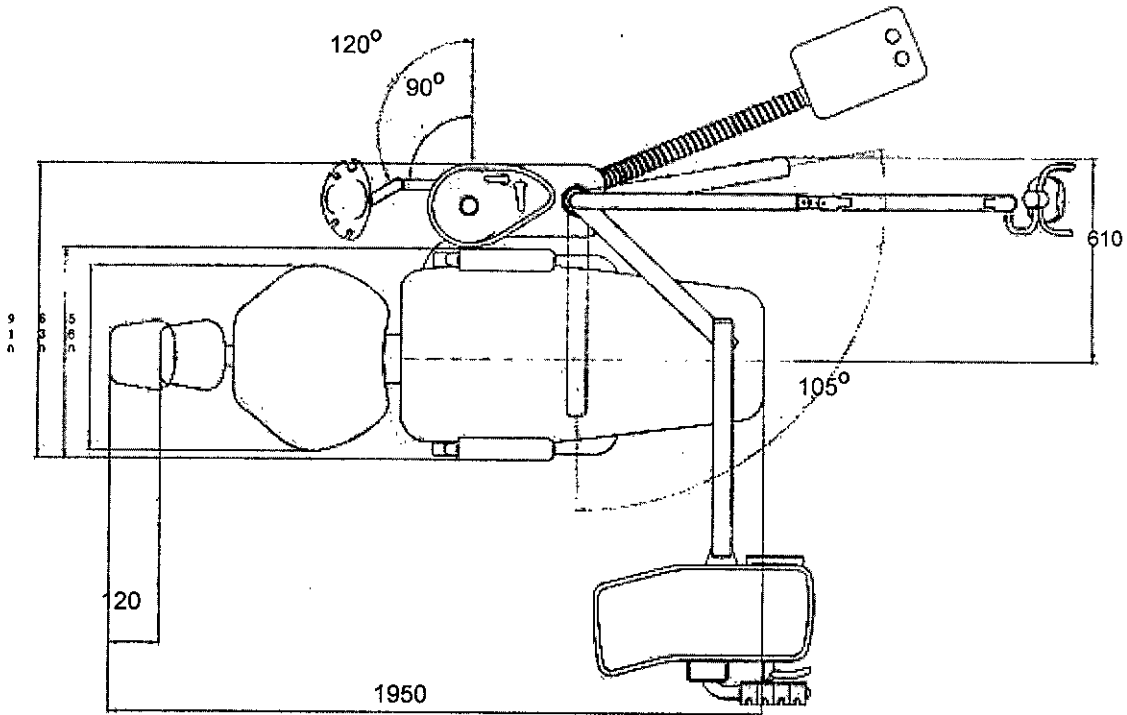
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

**POSICIÓN DE INSTALACIÓN Y CHEQUEO
DE INTERFERENCIAS**

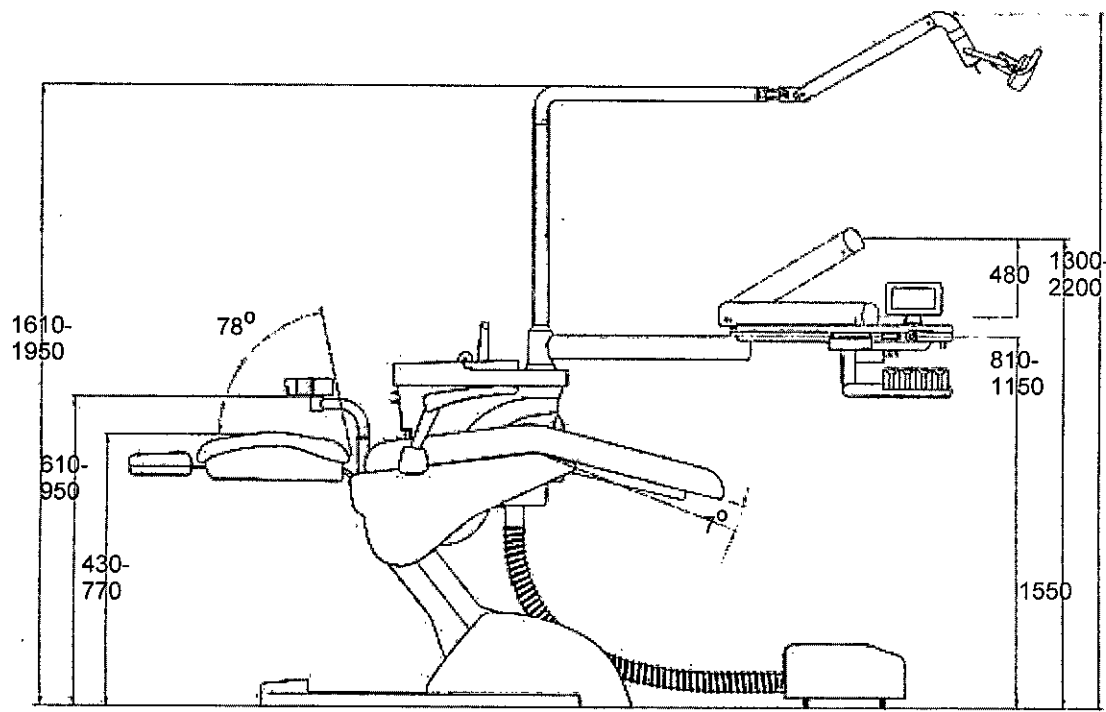
1539112



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



Handwritten signature



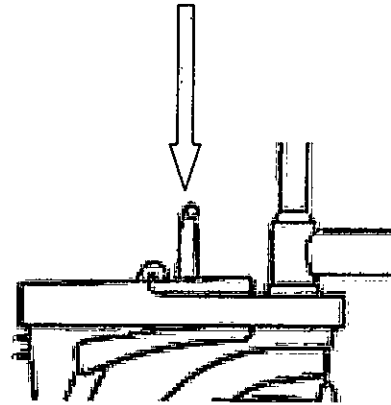
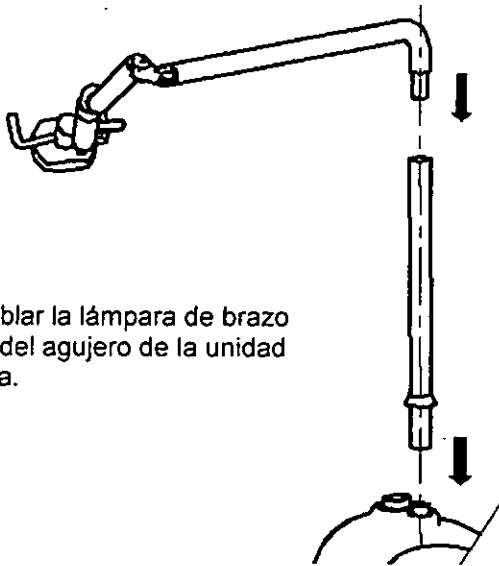
Handwritten mark

Handwritten signature
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farru Liliانا Yanina Cardozo
Directora tecnica-Apoderada legal
MN nº 14444

INSTALACION

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

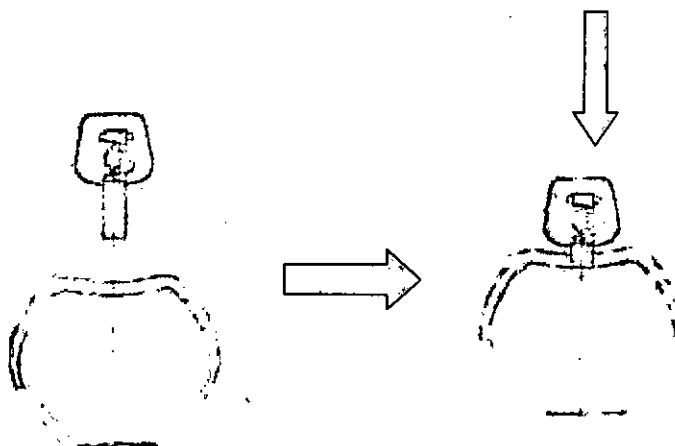
Ensamblar la lámpara de brazo dentro del agujero de la unidad de agua.




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.

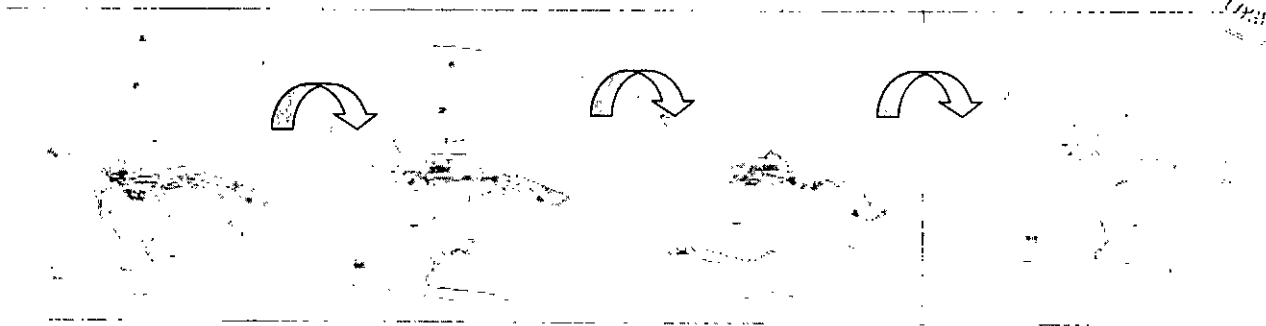
C. Conectar el respaldo de la cabeza en el agujero del respaldo de la espalda.



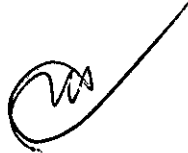
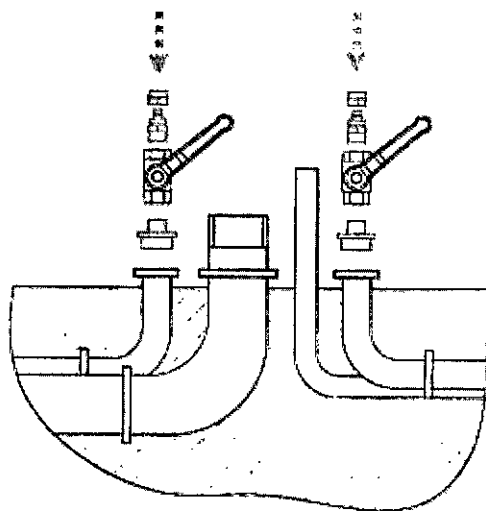

 GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MIV N° 14444

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

153



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.

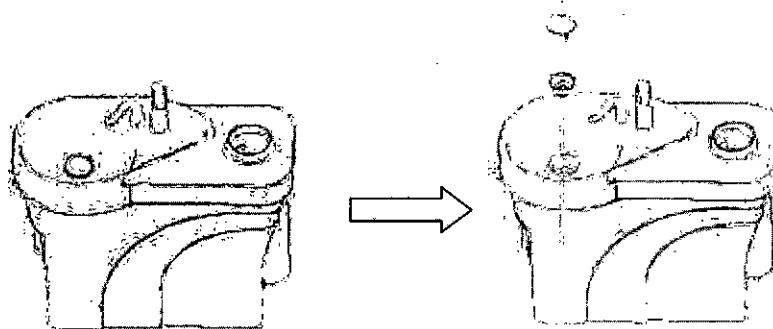


GRIMBERG DENTALES S.A.
Fam. Lilliana Yanina Corioz
Directora técnica Apoderada leg. n.
MN n° 14444

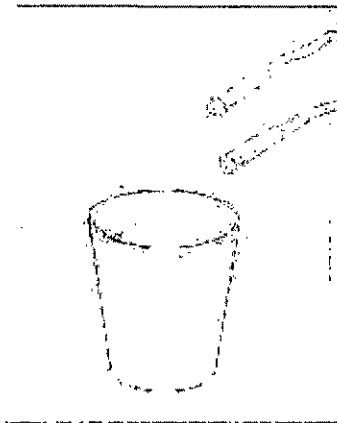
MANTENIMIENTO

- Limpiar el filtro en la salivadera

Limpe 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. Liliang Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

- Limpiar la luz dental / foco

539



Limpiar la superficie del foco de manera diaria o semanalmente



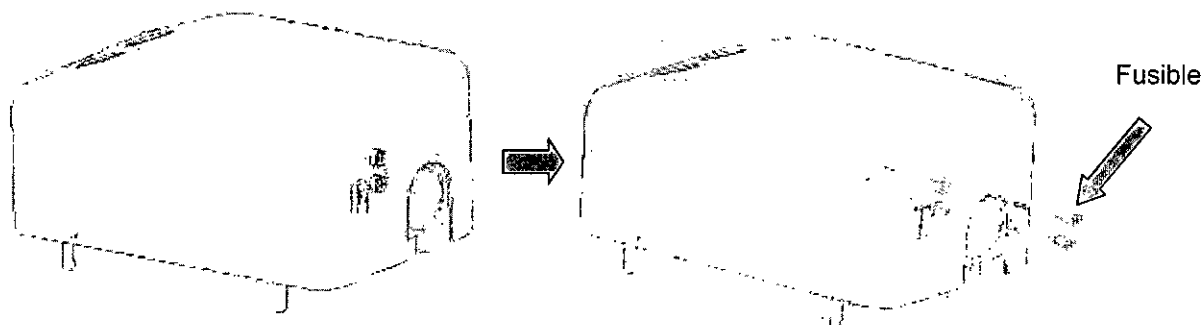
- Limpiar la superficie de la unidad dental

Limpiar la superficie de la unidad dental periódicamente con agua limpia

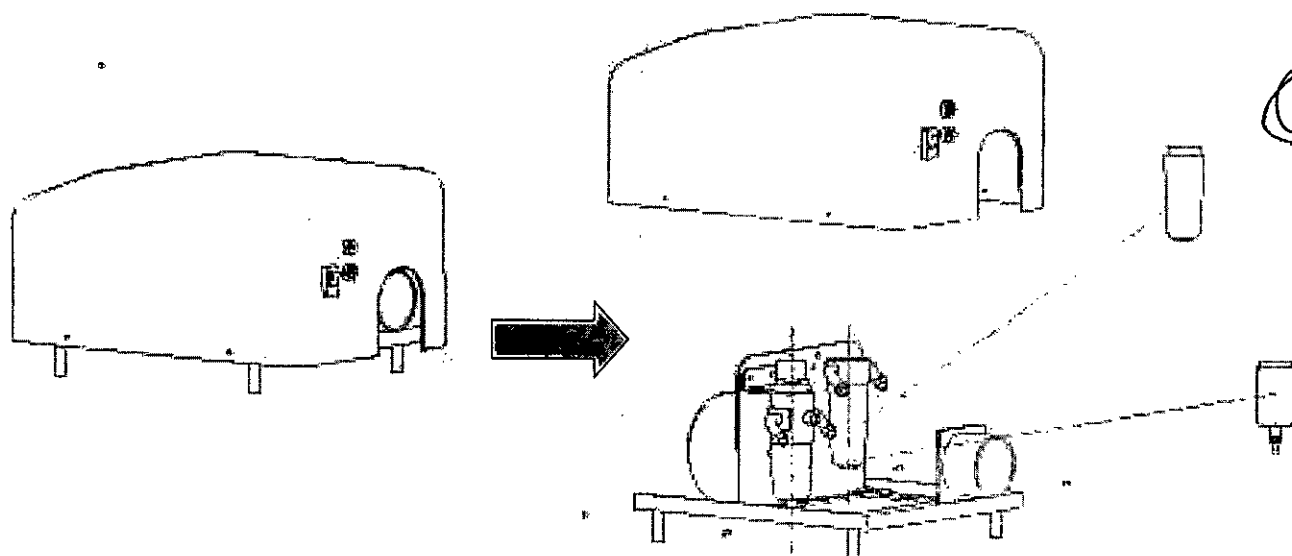


- Cambiar el fusible

1539



- Limpiar los filtros en la caja de conexiones



ACLARACIONES ANTES DE SU UTILIZACION

- 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.
- La instalación del edificio debe estar realizada de acuerdo a los requisitos establecidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

153



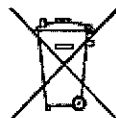
- Si la UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL o sus accesorios presentaran algún cambio en su funcionamiento o alguna anomalía, inmediatamente el profesional debe comunicarse con el servicio técnico autorizado por el fabricante, para solucionar dicho cambio o anomalía.
- La unidad de tratamiento dental sólo debe ser usada por personal especializado, con formación apropiada.
- 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.
- 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.
- Luego del trabajo diario, todas las entradas de agua y aire así como la conexión de electricidad de la unidad deben ser apagadas.
- 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.

MÉTODO DE 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.