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

DISPOSICIÓN Nº 4210

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1003-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4210

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 Foshan Coxo, nombre descriptivo: vitalómetro pulpar y nombre técnico, comprobadores, de pulpa, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR 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 32 y 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-1042-40, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4210

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 1-47-1003-12-3

DISPOSICIÓN Nº 4210

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 .....4210.....

Nombre descriptivo: vitalómetro pulpar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-187 comprobadores, de pulpa.

Marca: Foshan Coxo

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): C-pulse

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para probar la vitalidad de la pulpa dentaria, si está vital o necrosada.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Foshan Coxo Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 21 Wu Feng Si Road, Foshan, Guang Dong, 528000 P.R de China.

Expediente Nº:1-47-1003-12-3

DISPOSICIÓN Nº

ro 4210

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 .....4210.....

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

4210

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CHI)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd., 21 Wu feng Si Road, Foshan, Guang dong, P. R 528000. CHINA.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente. Vitalómetro pulpar, Marca: Foshan Coxo
4. Serie Nº:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT PM – 1042-40.
10. Condición de venta:

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOISHENGO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

4210

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CHT)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd., 21 Wu feng Si Road, Foshan, Guang dong, P. R 528000. CHINA.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente. Vitalómetro pulpar, Marca: Foshan Coxo.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
8. Autorizado por la ANMAT PM – 1042-40.
9. condición de venta:

Instrucciones de uso

- Seleccione la varilla a utilizar de acuerdo a la posición del diente y conéctela al equipo
- Conecte el cable de test con el electrodo y luego con el instrumento
- Seque la saliva de la zona del diente en forma completa y seque la superficie para evitar la transmisión de corriente.
- Coloque el electrodo a uno de los lados de la boca del paciente
- Seleccione la velocidad que considere necesaria presionando el botón de ajuste de velocidad en alta, media o baja.
- Cuando el paciente sienta acerbidad, parálisis o dolor, deberá retirar la varilla del diente y anotar el número que se observa en el visor del equipo
- El valor máximo que se observa en la pantalla es 80. Valores de 0 a 40 con acerbidad, parálisis o dolor demuestran una pulpa viva. Valores de 40 a 80 sin reacción demuestran una necrosis parcial. Cuando se llega a un valor de 80 sin reacción, se considera una pulpa muerta.
- El número que se observa en el visor permanecerá por tres minutos luego del test hasta que se apague el equipo (se apaga automáticamente a los 3 minutos).
- Cuando se observa la leyenda "LO", significa que la batería está baja. Recárguela.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-1003-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....4.2.1.0 y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR SRL., 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: vitalómetro pulpar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-187 comprobadores, de pulpa.

Marca: Foshan Coxo

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): C-pulse

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para probar la vitalidad de la pulpa dentaria, si está vital o necrosada.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Foshan Coxo Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 21 Wu Feng Si Road, Foshan, Guang Dong, 528000 P.R de China.

Se extiende a: ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM - 1042-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 JUL 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4210

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