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

DISPOSICIÓN Nº 4251

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-1004-12-7 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 la áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

DISPOSICIÓN Nº 4251

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.

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 Medical Instrument, nombre descriptivo: Instrumentos para tratamiento endodóntico y nombre técnico, instrumentos manuales dentales, para endodoncia, 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 34 y 31 a 33 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4251

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1042-39, 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 1-47-1004-12-7

DISPOSICIÓN Nº

4251

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 .....4251.....

Nombre descriptivo: instrumentos para tratamiento endodóntico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 instrumentos manuales dentales, para endodoncia

Marca: Foshan Coxo Medical Instrument

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): C- SMART 1 al C-SMART 99

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: equipo para tratamiento de endodoncia

Período de vida útil: 10 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:1-47-1004-12-7

DISPOSICIÓN Nº

ro 4251

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 4251

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

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

24

4251

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd., 21 Wu Feng Si Road, Foshan, Guang Dong, P. R. CHINA.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Instrumentos para tratamiento endodontico, Modelo: C-SMART, Marca: Foshan Coxo Medical Instrument.
4. 1 Unidad con sus accesorios en los modelos C-SMART 1 al C-SMART 99
5. Serie Nº
6. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-39
11. Condición de venta:

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4400
ventas@acryl-ar.com

4251

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Foshan Coxo Medical Instrument Co., Ltd., 21 Wu Feng Si Road, Foshan, Guang Dong, P. R. CHINA.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Instrumentos para tratamiento endodontico, Modelo: C-SMART, Marca: Foshan Coxo Medical Instrument.
4. 1 Unidad con sus accesorios en los modelos C-SMART 1 al C-SMART 99
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-39
10. Condición de venta:

- Coloque el dispositivo sobre una base sólida.
- Enchufe la ficha del pedal en la unidad central.
- Conecte la ficha del cable que va al motor en la unidad central y asegúrese de que queden en la posición correcta.
- Conecte el contra ángulo 1:1 al motor y asegúrelo.
- Coloque la pieza de mano sobre la base.
- Enchufe la unidad central.
- Oprima el botón de energía para encender el equipo.
- Seleccione la velocidad deseada con las opciones "SPEED +" o "SPEED –".
- Ajuste el torque con las opciones "TORQUE +" o "TORQUE –".
- Cuando presione el pedal, se iniciara una rotación en la pieza en el sentido de las agujas del reloj a la velocidad estipulada anteriormente.
- Si presiona la función "REVERSE" durante la rotación, esta se detendrá y comenzara a rotar en el sentido contrario.
- Deje de presionar el pedal para detener la rotación.
- Oprima el botón de energía para apagar el equipo, este se apagara sin importar en que modo esta funcionando.

S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

Precauciones

- Cualquier modificación que se efectué sobre el equipo podría generar un daño grave sobre el paciente.
- Antes de conectar el equipo a la electricidad, corrobore que el voltaje sea acorde con el rango de voltaje del dispositivo. Un voltaje inapropiado puede causar severos daños al equipo, al operador y al paciente.
- No tire del cable cuyas conexiones están conectadas al dispositivo. En caso de roturas o de perdida afectara al uso natural del producto.
- Use los Accesorios originales, tales como: Motor de endodoncia, adaptador y batería.
- Para asegurarse no tener una descarga eléctrica, por favor no inserte otra parte en la unidad que no sean las provistas en el equipo.
- Evitar que el detergente entre en la unidad, esto podría causar cortocircuitos.
- Apague el instrumento inmediatamente si nota algo que este mal. No esta apta a modificar la unidad ni las condiciones de funcionamiento. Cualquier despiece o modificación causaría la invalidación de la garantía.
- Prevenga al equipo de ambientes con interferencia electromagnética.
- Un voltaje inestable y un ambiente electromagnético puede interferir en el normal funcionamiento.
- La unidad es solo para uso profesional.

Transporte y almacenamiento

Si no va a utilizar el equipo por un periodo prolongado, remueva las baterías y guárdelo en un lugar seco y limpio. Las partes que tuvieron contacto directo con el paciente como ser los contra ángulos, deberán ser desinfectadas por autoclave luego de cada tratamiento.

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: + 5º + 40º
- Humedad relativa: 10% - 93%
- Presión atmosférica 86 Kpa – 106 Kpa.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10896
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

4251

Formas de presentación

1 Unidad con sus accesorios en los modelos:

- Contra ángulo
- Adaptador
- Base para las piezas de mano
- Pedal
- Pieza de mano

Vida útil

10 años.

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:1-47-1004-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....4..2..5..1 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: instrumentos para tratamiento endodóntico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 instrumentos manuales dentales, para endodoncia

Marca: Foshan Coxo Medical Instrument

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): C- SMART 1 al C-SMART 99

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: equipo para tratamiento de endodoncia

Período de vida útil: 10 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 - 1042-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....24 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 5 11

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