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

DISPOSICIÓN Nº 3159

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1059-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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 3159

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 Belkys, nombre descriptivo: instrumentos odontológicos manuales y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 62 y 63 a 69 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-640-8, 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 3159

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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1059-12-8

DISPOSICIÓN Nº 3159

ro

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 .....3159...

Nombre descriptivo: Instrumentos odontológicos manuales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - Instrumentos Manuales Dentales

Marca del producto médico: Belkys

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: instrumentos dentales para realizar extarcciones, operatoria, ortodoncia, periodoncia y preparación de materiales para la toma de impresiones y restauraciones dentales.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: M.A.ARAIN & BROTHERS (Pvt.) Ltd

Lugar/es de elaboración: Wazirabad road, Sialkot, 51310, Pakistán

Expediente Nº 1-47-1059-12-8

DISPOSICIÓN Nº

ro

3159

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 3159

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

3159

A.N.M.A.T. FOLIO 62 TECNOLOGIA

Instrumentos Manuales Dentales

Anexo III.B

PROYECTO DE ROTULO

INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES

FABRICANTE: M.A.ARAIN & BROTHERS (Pvt.) Ltd.- Wazirabad road, Sialkot, 51310, Pakistan
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENGA EN UN LUGAR SECO Y LIMPIO - **LOTE**.....**FECHA VTO**.....

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 8

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 63 TECNOLOGIA M

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES

FABRICANTE: M.A.ARAIN & BROTHERS (Pvt.) Ltd.- Wazirabad road, Sialkot, 51310, Pakistan
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENGA EN UN LUGAR SECO Y LIMPIO - **LOTE**.....**FECHA VTO**.....

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 8

Advertencias y Precauciones

Después de la limpieza por ultrasonidos comprobar los tornillos porque la vibración de la limpieza por ultrasonidos puede hacer que se aflojen o se caigan. Los instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes de su uso. El incumplimiento de estos procedimientos puede provocar el fracaso del instrumento. El uso inadecuado de los instrumentos afecta su función principal.

Todos los instrumentos deben ser inspeccionados antes de su uso.

Manejo y empleo de los instrumentos

Los instrumentos deben ser manipulados y empleados por personal totalmente familiarizado con su uso, montaje y desmontaje. Antes de que un nuevo instrumento se utilice debe descontaminarse, lubricarse y esterilizarse, como se describe a continuación. El instrumento debe manipularse con cuidado. El instrumento debe ser inspeccionado para asegurar el correcto funcionamiento antes de cada uso, prestando especial atención a la condición de todas las partes móviles, mecanismos de bloqueo, trinquetes y bordes cortantes. Cada instrumento con tornillos deben ser inspeccionados antes y después del uso para asegurarse de que los tornillos no se muevan durante el uso del instrumento. Los tornillos pueden aflojarse y afectar el desempeño normal de un instrumento. La falta de inspección completa para asegurar la operación y funcionamiento del instrumento puede resultar en un desempeño insatisfactorio, tal vez porque

HORACIO NORBERTO CALAMANTE S.H. SANTA FE 3153 C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI FARMACÉUTICA MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 64 TECNOLOGIA M

una parte ha desaparecido. No lo use si el instrumento no parece estar funcionando correctamente. El uso de un instrumento para una tarea distinta de aquella para la que se pretende podría resultar en un instrumento dañado o roto, o uno que ofrece un desempeño insatisfactorio.

Procedimientos de descontaminación y esterilización

El personal debe seguir las directrices aceptadas para el lavado de manos, el uso de ropa de protección. La descontaminación es un proceso de dos pasos:

1) Limpieza y aclarado minuciosos.

2) La esterilización o desinfección.

MANUAL DE DESCONTAMINACIÓN

Pre-limpieza: Eliminar los residuos visibles del instrumental quirúrgico con una gasa y agua estéril como rutina durante el procedimiento para evitar que se sequen la sangre y los líquidos del cuerpo, etc. Es importante enjuagar los instrumentos que han sido expuestos a la sangre y solución salina antes de que estas sustancias se sequen. Sangre y fluidos corporales, así como soluciones salinas son altamente corrosivos. Además, la sangre puede producir una mancha que es difícil de eliminar.

Limpieza: La limpieza debe hacerse tan pronto como sea posible después de la utilización del instrumental. El biofilm es la acumulación de una biomasa de bacterias y material extracelular que se adhiere a la superficie de los instrumentos. No se puede quitar fácilmente, y protege los microorganismos de ser fácilmente removidos por corrientes de limpieza /descontaminación.

Paso 1. Mantener la humedad: Inmediatamente después de la intervención quirúrgica, colocar los instrumentos en una bandeja / recipiente y cubrirlo con una toalla humedecida con agua destilada estéril. Los productos de espuma, gel o con atomizador destinados específicamente para su uso con instrumentos quirúrgicos, están disponibles para mantenerlos húmedos. La bandeja de instrumentos sucios colóquela en una bolsa impermeable de plástico o un recipiente con una tapa a la descontaminación del medio ambiente.

HORACIO y NORBERTO SALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº 68469384-7

CLAUDIA R. BREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 65 TECNOLOGIA

Paso 2. Inmersión enzimática: Sumergir totalmente abiertos y / o desmontar los instrumentos en una solución enzimática específica para su uso con instrumentos quirúrgicos. Prepare la solución y el uso de las recomendaciones del fabricante de la enzima, prestando especial atención a las instrucciones de dilución, temperatura y tiempo de inmersión. Purgar el aire de los lúmenes y llenarlos con la solución enzimática de pleno contacto con la superficie interior durante el tiempo de inmersión.

Paso 3. Enjuague: Sacar de la inmersión enzimática después del período de tiempo recomendado por el fabricante y enjuagar bien con agua del grifo. Enjuagar hasta el agua de enjuague salga limpia

Paso 4. Limpieza de instrumentos: Elija una solución de limpieza adecuada para instrumental quirúrgico y siga las instrucciones del fabricante para su uso. El uso de detergentes de pH neutro es vital para el mantenimiento de los instrumentos quirúrgicos. Contacto con una solución ácida o alcalina eliminará la barrera protectora de los instrumentos de óxido de cromo, a menudo llevando a la corrosión, picaduras y roturas. El agente de limpieza ideal no es abrasivo, de baja espuma y enjuague. Utilizando un pequeño cepillo limpio de mano, eliminar la suciedad de las superficies del instrumento, mientras se encuentre totalmente inmerso en la solución. Durante la limpieza manual, nunca utilice lana de acero, cepillos de alambre, hojas de bisturí o un detergente o limpiadores muy abrasivos para eliminar la suciedad de los instrumentos quirúrgicos. Estos pueden dañar la superficie de protección de los instrumentos y conducir a la corrosión. Use un cepillo de cerdas suave y limpio para limpiar el instrumental con un canal accesible. Eliminar la suciedad de los trinquetes, mordazas, puntas, mecanismo de bloqueo y / o mecanismo de bisagra. El bloqueo y parte de la bisagra de un instrumento debe limpiarse a fondo después de cada uso. La acumulación de suciedad, residuos, lubricantes, etc en estas áreas, hará que el instrumento sea difícil de usar y, finalmente, le generara daños irreparables. Enjuague vigorosamente los canales con la solución limpiadora. El agua des-ionizada se recomienda y es preferible porque es libre de muchos compuestos que existen en el agua de grifo. Estas sustancias, solas, causan manchas y cuando el agua del grifo se combina con algunos detergentes, formará depósitos insolubles en los instrumentos. La limpieza manual debe eliminar todos los residuos visibles. Es esencial para mantener el bloqueo y articulados durante cualquier proceso de limpieza manual o automática.

HORACIO y NORBERTO CALANDRITE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACEUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA

Paso 5. Enjuague: Enjuague los instrumentos mediante la inmersión en el agua del grifo y limpiar con un paño suave y limpio. Enjuague hasta que el agua salga clara

Paso 6. Limpieza ultrasónica y aclarado: Seguir las recomendaciones del fabricante del equipo ultrasónico con respecto a los tiempos de ciclo, los detergentes, la debida colocación de la bandeja de instrumentos y la preparación de la solución de limpieza. Usar un limpiador ultrasónico para eliminar la suciedad de difícil acceso superficies tales como ranuras, grietas, luces, instrumentos con partes movibles, etc. Abrir o desarmar los instrumentos según corresponda. Coloque los instrumentos en una bandeja de fondo de malla de acero inoxidable. Coloque la bandeja en el limpiador ultrasónico. Purgar el aire de los lúmenes y llenarlos con la solución de limpieza por ultrasonidos (bajo el nivel de la solución en la cámara) para la eliminación efectiva del suelo a partir de que la superficie interna de la actividad ultrasónica.

Paso 7. ENJUAGUE FINAL debe hacerse con "agua tratada". Agua destilada se debe utilizar para el enjuague final para eliminar mejor los detergentes, los iones de calcio y magnesio que hacen que el agua sea dura. Los iones de hierro también pueden ser removidos por este tratamiento. Des-ionización elimina las sales ionizadas y las partículas del agua. El agua excesivamente dura puede manchar instrumentos y el exceso de cloro en el agua puede causar picaduras del instrumento. El agua des-ionizada se prefiere para el enjuague final.

Paso 8. Descontaminar los instrumentos
Limpieza: Una vez que los instrumentos han sido limpiados deben ser controlados con seguridad para el manejo, inspección y montaje. Se puede esterilizar con vapor sin un envase o desinfectarse siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento, esterilizador y desinfectante.

Paso 9. Inspección visual de instrumentos: Inspeccione visualmente el instrumento para la limpieza y para asegurar que todas las piezas están en buen estado de funcionamiento, cuando está montado. La inspección es una parte vital del cuidado y mantenimiento. Los instrumentos que necesitan reparación no tendrán una funcionalidad precisa en la cirugía y la rotura es probable que ocurra. NO UTILIZAR instrumentos dañados. Trinquetes desgastados, bloqueos sueltos y las mordazas desalineadas pueden repararse a una fracción del costo de los nuevos instrumentos.

HORACIO y NORBERTO CARAMANTE S.H.
SANTA FE 1953
C. U. I. T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 67 TECNOLOGIA MEDICA

Paso 10. Lubricación: El uso de un lubricante de instrumentos, que es compatible con el método de esterilización que se utiliza, se recomienda antes de la esterilización. Asegúrese de que el lubricante de instrumentos se diluya y el mantenimiento adecuado, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Este tipo de lubricante que se conoce como "leche de instrumentos" y se aplica por lo general por aspersión en el bloqueo y las partes móviles o mediante inmersión de los instrumentos abiertos en una solución. Los lubricantes que son demasiado concentrados resultarán en instrumentos resbaladizos. Después de limpiar a fondo los instrumentos, la correcta aplicación de lubricantes en las articulaciones se mantendrá moviéndose con facilidad y ayudando en la protección de la superficie de los depósitos minerales. Tenga en cuenta que los limpiadores ultrasónicos quitan toda la lubricación, por lo que esta operación de mantenimiento debe hacerse como rutina después de la limpieza ultrasónica y antes de la esterilización. La lubricación adecuada es un paso integral en el mantenimiento de la vida largo del instrumento quirúrgico. La lubricación impedirá la fricción de metal contra metal y preservara el buen funcionamiento de los instrumentos evitando la corrosión por fricción. La lubricación ayuda en la protección de la superficie de la totalidad del producto de los depósitos minerales.

Paso 11. Secado: Antes de envolver los instrumentos para la esterilización o almacenamiento, deben estar completamente secos. Si un conjunto de instrumentos está mojado al envolverse para esterilización, es probable que salga de la esterilización en húmedo. "Paquetes mojados" no son adecuados para su uso después de la esterilización, ya que pueden contaminarse fácilmente cuando se manipulan. Además, la humedad restante, sobre todo en bloqueo y articulaciones puede dar lugar a la corrosión que se debilitará el instrumento y hacen que se rompa durante su uso. Preparar juegos de instrumentos para la esterilización usando un recipiente de esterilización, bolsa o contenedor rígido que sea apropiado para el método de esterilización que se utilizará.

DESCONTAMINACIÓN MECÁNICA El instrumental quirúrgico general puede procesarse en un esterilizador o lavadora descontaminante / desinfectante. Algunos de estos procesos incluyen una fase de aplicación de enzima y una fase de lubricación que se programa dentro del ciclo. Siga las especificaciones del fabricante al usar lavadora automática esterilizadores o lavadoras descontaminadores / desinfección. Por lo general, requieren el uso de un detergente poco espumante, aclarado y con un pH neutro (7,0). Un detergente muy espumante puede limpiar

HORACIO y NORBERTO GRAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA N. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA M

eficazmente pero a menudo dejará algunos depósitos residuales en los instrumentos y esto perjudicará las arandelas mecánicas. Esterilizadores automatizado lavadora y lavadora descontaminante desinfección / por lo general tienen graduables de lavado y aclarado. Algunas lavadoras permiten al usuario personalizar los ciclos adicionales para procesar los instrumentos quirúrgicos muy sucios con mayor eficacia.

TERMINAL DE ESTERILIZACIÓN Después de seguir las recomendaciones de descontaminación, los instrumentos reutilizables están preparados para la esterilización. Normas AAMI y métodos recomendados, "La esterilización de vapor y aseguramiento de la esterilidad en las instalaciones de salud", ANSI / AAMI ST46: 2002, "Flash de esterilización de vapor de esterilización de los elementos de la atención al paciente para su uso inmediato, ANSI / AAMI ST37: 3ed. Normas AAMI recomiendan que las instrucciones escritas del fabricante del esterilizador para los parámetros del ciclo también se deben seguir. La esterilización por vapor requiere que los instrumentos sean lavados con agua estéril justo antes de envolverlos y esterilizarlos. El agua genera vapor dentro de la luz para sacar el aire. El aire es el mayor enemigo de la esterilización por vapor, evitando el contacto de vapor si no se elimina.

ESTERILIZACIÓN:

- Colocar el producto en la autoclave de manera que no se pueda tocar con los demás
- El vapor: autoclave de vapor a 250 º F (121 º C) durante 20 minutos.
- Flash: Flash autoclave a 275 º F (134 º C) durante 20 minutos.

PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO

El mantenimiento inadecuado, ineficaz e insuficiente puede reducir la vida de un instrumento e invalidará la garantía del instrumento. No podemos hacer ninguna declaración acerca de cuánto tiempo va a durar un instrumento. Diseñado y fabricado según las especificaciones exactas, los están fabricados para durar un número razonable de años, cuando se tengan en cuenta las siguientes condiciones:

Proteger los instrumentos: El método más eficaz de lidiar con problemas del instrumento es prevenir su aparición. El uso de "agua tratada", la limpieza preliminar cuidadosa, el uso de soluciones con pH neutralizado, el cumplimiento de las instrucciones del fabricante y la inspección visual, ayudarán a mantener los instrumentos funcionando con precisión y estéticamente libre de

HORACIO y NORBERTO GALLAMANTE S.H. SANTA FE 3153 C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI FARMACÉUTICA MAT. 3166

A.N.M.A.T. FOLIO 69 TECNOLOGIA M

manchas molestas. Es importante actuar con rapidez cuando surja un problema. La demora aumentará el problema y puede dar lugar a daño irreparable.

• Ciertos compuestos son altamente corrosivos para el acero inoxidable y puede causar daños graves a pesar de la superficie protectora. Si los instrumentos se exponen accidentalmente a alguna de las siguientes sustancias, se debe enjuagar inmediatamente con abundante agua. Los instrumentos no deben estar expuestos a: agua regia yodo, cloruro férrico, ácido sulfúrico, ácido clorhídrico. Las siguientes sustancias deben evitarse siempre que sea posible: el cloruro de aluminio cloruro de mercurio, cloruro de bario de potasio permanganato de bicloruro de mercurio de tiocianato de potasio, cloruro de calcio salino, hipoclorito de sodio del ácido fénico, cloruro de cal clorada estaño

• Cualquier tipo de corrosión lleva a la corrosión en el acero. Como las partículas de óxido pueden transferirse de un instrumento a otro, los instrumentos de corrosión deben ser retirados del servicio para evitar la formación de óxido en otros instrumentos.

• Los instrumentos deben esterilizarse en posición abierta o desarmados, según corresponda. Sólo esterilizar con vapor la superficie que puede tocar directamente.

• Todo esfuerzo debe hacerse para proteger los bordes afilados de corte y las puntas finas de trabajo durante todos los procedimientos de mantenimiento. Evitar la colocación de retractores y otros artículos pesados en la parte superior de los instrumentos delicados y huecos.

HORACIO y NORBERTO CALDIMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1059-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3159, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 odontológicos manuales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - Instrumentos Manuales Dentales

Marca del producto médico: Belkys

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: instrumentos dentales para realizar extarcciones, operatoria, ortodoncia, periodoncia y preparación de materiales para la toma de impresiones y restauraciones dentales.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: M.A.ARAIN & BROTHERS (Pvt.) Ltd

Lugar/es de elaboración: Wazirabad road, Sialkot, 51310, Pakistán

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3159

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