



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

## DISPOSICIÓN N° 4131

28 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20318/10-6 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 de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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 transcritos 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.



# DISPOSICIÓN N° 4131

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Zhermack, nombre descriptivo desinfectantes para superficies de productos y equipos médicos y nombre técnico desinfectantes, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 121 a 123 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-510-202, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 4131

**Ministerio de Salud**

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

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 N° 1-47-20318/10-6

DISPOSICIÓN N° 4131

M.J.R.L

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° ..... **4131** .....

Nombre descriptivo: Desinfectantes para superficies de productos y equipos  
médicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectantes

Marca del producto médico: Zhermack

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la desinfección rápida de alto nivel  
y la limpieza entre un paciente y otro, de las superficies de los dispositivos  
médicos (piezas de mano, contra ángulos, porta instrumentos, porta películas,  
manijas de las lámparas, salivaderas)

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Modelo/s: Z3 Ultra; Z3 Soft

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A

Lugar/es de elaboración: Lerma 426- Villa Crespo (C1414AZJ), Buenos Aires,  
Argentina

Expediente N° 1-47-20318/10-6

DISPOSICIÓN N° **4131**

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



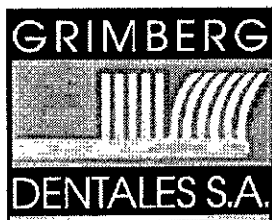
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
**4131**  
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

4131



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

### PROYECTO DE RÓTULO

## Desinfectantes para superficies de productos y equipos médicos

**Marca: ZHERMACK**  
**Modelo: (Según corresponda)**  
**ZETA 3 ULTRA**  
**ZETA 3 SOFT**

Número de lote : Ver envase  
Fecha de vencimiento: Ver envase  
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-201**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Industria Argentina

Origen del granel: Zhermack Spa Via Bovazecchino 100- 45021 Badia Polesine (Ro) - Italia

Importado, fraccionado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina.  
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

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

#### Instrucciones sobre la seguridad:



R10 : Inflamable.

R36: Irrita los ojos.

R67: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

S9: Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.

S16: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar.

S25: Evítese el contacto con los ojos.

S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

S33: Evítese la acumulación de cargas electrostáticas

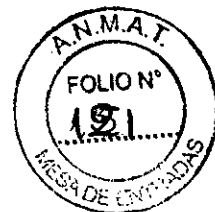
S43: En caso de incendio, utilizar CO2, espuma, polvos químicos para líquidos inflamables.

En caso de **ingestión accidental** o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o llame al:

- Centro Toxicológico del hospital de Niños-Tel (011) 4962-6666/2247;
- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (011) 4658-7777/4654-6648;
- Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (011) 4300-2115;
- Hospital de Niños de La Plata-Tel: (0221) 451-5555.

Concurra con la etiqueta o envase del producto.

4131



## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 202**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Origen del granel: Zhermack Spa Via Bovazecchino 100- 45021 Badia Polesine (Ro) - Italia  
Importado, fraccionado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma  
426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022 Argentina.

Directora técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo- M.N. 14444

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES**

*Desinfectante y detergente para instrumentos quirúrgicos y rotatorios*

**Marca: ZHERMACK**

**Modelos:**

- ZETA 3 ULTRA
- ZETA 3 SOFT

**DESCRIPCION:** Desinfectantes para superficies de productos y equipo médicos.

**INDICACIONES DE USO:**

Son desinfectantes sin aldehídos, listos para el uso y con un campo de acción completo, puesto a punto y probado en base a las nuevas Normas Armonizadas Europeas sobre la desinfección. Está indicado para la desinfección rápida de alto nivel y la limpieza, entre un paciente y otro, de las superficies de los dispositivos médicos (piezas de mano, estanterías, contra-ángulos, portainstrumentos, portapelículas, manijas de las lámparas, salivaderas, etc.)

**ZETA 3 ULTRA:**

Campo de acción:

Bactericida: EN 13727, EN 14561 (S. Aureus, P. Aeruginosa, E. Hirae)

Fungicida EN 13624, EN 14562 (C. Albicans y A. Niger)

Micobactericida, incluido tuberculicida: EN 14348, EN 14563 (M. Terrae, M. Avium)

Virucida, incluidos HIV, HBV, HCV: EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus).

**ZETA 3 SOFT:**

Campo de acción: Bactericida, fungicida (test en C. Albicans), tuberculicida, virucida. Ensayo de suspensión y superficie, probado según las normas EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14561, EN 14562, EN 14563. Actividad virucida probada según la norma EN 14476.

Actividad virucida:	1 minuto	Condiciones de "sucio" (EN 14476)
Ensayo de suspensión:	5 minutos	Bactericida (EN 13727)
		Fungicida (EN 13624, test en Candida Albicans)
		Tuberculicida (EN 14348)
Ensayo de superficie:	5 minutos	Bactericida (EN 14561)
		Fungicida (EN 14562, Candida Albicans)
		Tuberculicida (EN 14563)

**MODO DE USO:**

Pulverice el desinfectante sobre las superficies y los objetos a desinfectar hasta obtener una capa uniforme. Deje actuar el producto al menos durante 1 minuto. Limpie la superficie del producto o equipo medico con una toalla de papel antes de que el producto se evapore por completo para evitar que se formen halos. Si se forman, pueden eliminarse fácilmente pasando un paño humedecido por la zona afectada. Como alternativa, puede pulverizar el desinfectante sobre una toallita y pasarla sobre las superficies de los productos o equipos médicos a desinfectar.

**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:**

El producto ha de ser usado por trabajadores cualificados y en conocimiento de las normas pertinentes de seguridad.

**No recomendado para personas sensibles al alcohol.**

Cualquier leve diferencia en el perfume se debe a la presencia de fragancias naturales y no perjudica la calidad del producto.

**Trabaje en locales perfectamente ventilados.**

Conserve el producto bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

- **Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto:**

No se aconseja el uso del producto con materiales sensibles al alcohol. Antes de utilizarlo verifique que las superficies a tratar sean compatibles con productos que contienen alcohol. Evite el contacto de estos desinfectantes con otros desinfectantes o detergentes y, en particular, con los que contengan tensioactivos aniónicos.

- **Instrucciones sobre la seguridad:**

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL
<b>RESPIRATORIO</b> Adecuada ventilación, se recomienda utilizar mascarilla entera, semi-mascarilla o boquilla.
<b>OJOS</b> Usar gafas de protección de montura integral, herméticas.
<b>GUANTES</b> Proteger las manos con guantes de trabajo de látex, PVC o equivalentes.
<b>OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS</b> Usar indumentaria de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional. Lavarse con agua y jabón después de haber extraído la indumentaria de protección.

- **Instrucciones sobre la seguridad:**

- R10 : Inflamable.
- R36: Irrita los ojos.
- R67: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.
- S9: Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.
- S16: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar.
- S25: Evítense el contacto con los ojos.
- S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- S33: Evítense la acumulación de cargas electrostáticas
- S43: En caso de incendio, utilizar CO<sub>2</sub>, espuma, polvos químicos para líquidos inflamables.

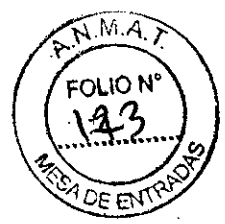


En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al:

- Centro Toxicológico del hospital de Niños-Tel (011) 4962-6666/2247;



4131



- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (011) 4658-7777/4654-6648;
- Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (011) 4300-2115;
- Hospital de Niños de La Plata-Tel: (0221) 451-5555.

Concurra con la etiqueta o envase del producto.

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES.**

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE:**

Conservar el producto bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

Transportar el producto en envases bien cerrados, a temperatura ambiente.

### **PERÍODO DE VIDA ÚTIL:**

**3 AÑOS**, a partir de su fecha de elaboración, si es conservado en las condiciones indicadas.

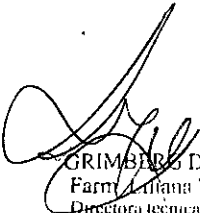
*Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.*

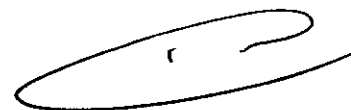
### **CONDICION DE EXPENDIO:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### **FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:**

**Envase de plástico PEAD:** con etiquetas de papel adhesivo: 50ml, 100ml, 125ml, 200ml, 500ml, 750ml con difusor, 1L, 2L, 5L.

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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20318/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4131, 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: Desinfectantes para superficie de productos y equipos médicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectantes

Marca del producto médico: Zhermack

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la desinfección rápida de alto nivel y la limpieza entre un paciente y otro, de las superficies de los dispositivos médicos (piezas de mano, contra ángulos, porta instrumentos, porta películas, manijas de las lámparas, salivaderas)

Modelo/s: Z3 Ultra; Z3 Soft

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A

Lugar/es de elaboración: Lerma 426- Villa Crespo (C1414AZJ), Buenos Aires, Argentina

S.

..//

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-202, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 28 JUN 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4131



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