



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

DISPOSICIÓN Nº

6771

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5014-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISDEN 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

6771

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BAOLAI, nombre descriptivo CAVITADOR ULTRASÓNICO y nombre técnico Escarificadores Dentales, de acuerdo con lo solicitado por DISDEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 17 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-116, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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 N°

6 7 7 11

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5014-15-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

E

6 7 7 11

Dr. ROBERTO LESEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

29 JUN 2016

ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO LTD.-7TH FLOOR, GENERAL BUILDING, HETAI SCI. & TECH. PARK, Nº 9 GAOXIN 4º RD530007 NANNING GUANGXI, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLÓGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL
CAVITADOR ULTRASONICO

MARCA BAOLAI

MODELO: XXX

Nº DE SERIE: XXX

ESTERILIZACIÓN: LA PIEZA DE MANO DEL CAVITADOR ULTRASÓNICO COMO LAS PUNTAS SON ESTERILIZABLES EN AUTOCLAVE A UNA TEMPERATURA MÁXIMA DE 135 °C (AL MENOS POR 3 MINUTOS) Y A 121 °C (AL MENOS POR 18 MINUTOS)

CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON HEMOFILIA, MARCA PASOS, ENFERMOS CARDIACOS, EMBARAZADAS, NIÑOS.

ALMACENAMIENTO: EN LUGAR FRESCO, SECO Y VENTILADO. ENTRE -10°C A 50°C.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 116

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I. Nº 438469384-7~~

~~CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166~~

(Handwritten signature)

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO LTD.-7TH FLOOR, GENERAL BUILDING, HETAI SCI. & TECH. PARK, Nº 9 GAOXIN 4º RD530007 NANNING GUANGXI, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL
CAVITADOR ULTRASONICO

MARCA BAOLAI

ESTERILIZACIÓN: LA PIEZA DE MANO DEL CAVITADOR ULTRASÓNICO COMO LAS PUNTAS SON ESTERILIZABLES EN AUTOCLAVE A UNA TEMPERATURA MÁXIMA DE 135 °C (AL MENOS POR 3 MINUTOS) Y A 121 °C (AL MENOS POR 18 MINUTOS)

CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON HEMOFILIA, MARCA PASOS, ENFERMOS CARDIACOS, EMBARAZADAS, NIÑOS.

ALMACENAMIENTO: EN LUGAR FRESCO, SECO Y VENTILADO. ENTRE -10°C A 50°C.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 116

INSTRUCCIONES DE USO

1. Encender el cavitador.
2. La frecuencia normal es de 30-/+ 3KHZ, con alta frecuencia. Con salida de agua normal, toques ligeros y un cierto movimiento de vaivén se elimina el sarro sin recalentamiento. No hacer presión ni demorar demasiado en los dientes.
3. Elegir inserto adecuado, atornillar en pieza manual y aplicar.
4. Seleccionar intensidad de vibración.
5. Volumen de agua.
6. Seleccione otro inserto de corresponder y repita operación.
7. Una vez terminado el trabajo, retirar el inserto y esterilizar.

Por favor, mantenga el cavitador ultrasónico limpio.

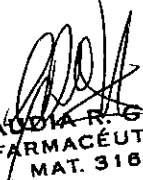
La pieza de mano y la punta debe ser esterilizada antes de cada tratamiento.

No enroscar o desenroscar la pieza de mano y la punta cuando se pisa el pedal.

La punta debe ser fijada por la llave de torsión y debe haber una fina pulverización de agua desde la punta cuando se opera.

Cambiar por una nueva punta cuando está dañada o desgastada en exceso.


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30-68469384.7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



No retuerza la punta o frote.

Utilice fuente de agua pura y asegúrese de no utilizar salmuera.

Si usa agua sin presión, el agua debe estar un metro por encima de la cabeza del paciente.

No golpear o frotar la pieza de mano.


Después de operar, apague (gire el interruptor de encendido en OFF), a continuación, desconecte el enchufe y corte el suministro de energía.

Evite utilizar el dispositivo en alta entorno electromagnético.

Vida Útil: N/A

2

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.N.F. 30-68469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5014-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6...7...7...11**, y de acuerdo con lo solicitado por DISDEN 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: CAVITADOR ULTRASÓNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-454 - Escarificadores Dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAOLAI.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la remoción de depósitos calcificados, sarro, placa dento bacteriana y manchas del tejido duro de diente.

Modelo/s: B5 Curetas Ultrasónicas.

B6 Curetas Ultrasónicas.

C5 Curetas Ultrasónicas.

C6 Curetas Ultrasónicas.

C7 Curetas Ultrasónicas.

P4 Curetas Ultrasónicas.

P5 Curetas Ultrasónicas.

E *7*

- P6 Curetas Ultrasonicas.
- P7 Curetas Ultrasonicas.
- P9 Curetas Ultrasonicas.
- P5L Curetas Ultrasonicas.
- P9L Curetas Ultrasonicas.
- P7L Curetas Ultrasonicas.
- B5S Curetas Ultrasonicas.
- B6S Curetas Ultrasonicas.
- C7L Curetas Ultrasonicas.
- C5S Curetas Ultrasonicas.
- H2 Curetas Ultrasonicas manuales.
- H3 Curetas Ultrasonicas manuales.
- L3 Curetas Ultrasonicas manuales.
- Serie T Puntas de curetas Ultrasonicas.
- Serie E Puntas de curetas Ultrasonicas.
- Serie S Puntas de curetas Ultrasonicas.

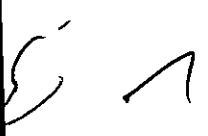
Período de vida útil: N/A.

Forma de presentación: Por Unidad conteniendo cada modelo lo siguiente: B5, B6, C5, C6, C7, P4, P5, P6, P7, P9, P5L, P9L, P7L, B5S, B6S, C7L, C5S:

Contienen un adaptador, un interruptor de pie, una pieza de mano, una llave y 5 o 6 puntas.

H2, H3, L3 contienen una pieza de mano.

Serie T, Serie E, Serie S contiene 1, 3, 5 o 6 puntas.





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

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

Nombre del Fabricante: NANNING BAOLAI MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 7TH FLOOR, GENERAL BUILDING, HETAI SCI. & TECH.
PARK, N° 9 GAOXIN 4° RD530007, NANNING GUANGXI, REPÚBLICA POPULAR
DE CHINA.

Se extiende a DISDEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE
S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-116, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **29 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E.

6 7 7 11

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.