



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

DISPOSICIÓN Nº **6174**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1222-17-8 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6174

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 TRIDENT, nombre descriptivo SENSOR INTRAORAL y nombre técnico Sistemas de imagenología digitales, de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-227, 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.

E.

1



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

DISPOSICIÓN N° 6174

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-1222-17-8

DISPOSICIÓN N°

6174

gsch

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

6174

07 JUN. 2017



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

PROYECTO DE RÓTULO

Marca: TRIDENT

Modelo: I-View
Sensor intraoral

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 510-227

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

Origen y procedencia: Italia

Fabricado por: TRIDENT S.R.L. Via Verdi 20, 20090 Assago (MI) Italia

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

Directora Técnica: Farm. Yanina Cardozo - M.N.14.444

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

6174



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Marca: TRIDENT
Modelos: I-VIEW
SENSOR INTRAORAL

Autorizado por la ANMAT PM-510-227
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Origen y procedencia: Italia
Fabricado por: TRIDENT S.R.L. Via Verdi 20, 20090 Assago (MI) Italia

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel:
(011) 4777-2022

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



I-VIEW es un sensor intraoral digital fácil de usar, con las siguientes características:

- Bordes redondeados
- Carcasa suave
- Excelente flexibilidad de cables
- Conexión directa a una pc para la adquisición de imágenes mediante un conector directo USB.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

6174



Referencias:

1. Sensor
2. Alivio de la fuerza del cable
3. Cable USB 2 (2 m)
4. Conector tipo USB A

Información técnica del sensor

Área Activa	30 x 20 mm (Medida 1) 33 x 25 mm (Medida 2)
Dimensión del pixel	20 x 20 µm
Número de pixel	1500 x 1000 (Medida 1) 1650 x 1250 (Medida 2)
Distancia entre los pixels	20 µm
Resolución Espacial	20 lp/mm
Rango dinámico	58 dB
Tipo de centelleador	CsI
Conección al PC	USB 2 (A type) cable 2 mt
Tensión de alimentación	5 V DC de USB /de USB
Corriente máxima absorbida	275 mA
Frecuencia de reproducción de imágenes	0,7 fps
Corriente de oscuridad @23°C	350 LSB/s
Dosimetría – saturación pixel(@70 kV)	340 µGy
Sensibilidad	15 LSM/µGy
Respuesta de no uniformidad RX (XRNU)	± 30 %
Dosis máxima absorbida	50 Gy
Grado de protección IP	Equivalente a IP67
Temperatura de uso	0 a 35°C

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

6174



El sistema está diseñado para tomar radiografías intraorales de dientes humanos. Los diferentes procedimientos para realizar cada examen basado en el tipo de paciente dependen del sistema de rayos X utilizado y no forman parte del dispositivo del sistema. I-VIEW es adecuado para su uso en cualquier tipo de paciente.

1. El sensor se coloca en la boca del paciente y se mantiene en su lugar mediante el dedo del paciente o una herramienta de centrado auxiliar apropiada.
2. El equipo de rayos X adecuado para la imagen intraoral digital se utiliza para exponer la región de interés del paciente.
3. La imagen procedente del sensor se adquiere automáticamente.
4. La imagen adquirida se transfiere al software de adquisición, gestión y almacenamiento de imágenes que se ejecuta en una PC externa con Windows®.

El sensor digital tiene que ser recubierto con una bolsa protectora desechable (también llamada "manga del sensor") usada para prevenir la contaminación cruzada entre pacientes. Antes de limpiar asegúrese que este desconectado. No apto para esterilización en autoclave ni horno UV



Atención, carga electrostática

Traslado y Almacenamiento

La UNIDAD esta acondicionada dentro de una caja de cartón, la cual contiene toda la simbología correspondiente para su correcta identificación y traslado.

Una vez en uso conserve a temperatura ambiente, desconectado.

Limpieza

Tanto la carcasa como el cable del sensor pueden con un paño suave humedecido con una solución limpiadora suave.

Disposición final

Al término de la vida útil siga las normativas locales y nacionales aplicables a la eliminación del equipo.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada leg.
MN n° 14444



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1222-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6174** de acuerdo con 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: SENSOR INTRAORAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de imagenología digitales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para tomar radiografías intraorales de dientes humanos.

Modelo/s: I-VIEW.

Forma/s de presentación: Por Unidad.

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

Nombre del Fabricante: TRIDENT S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Verdi 20, 20090 Assago (MI), Italia.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-510-227, en la Ciudad de Buenos Aires,

E. A.

a.....**07 JUN. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6174**

Σ

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
▲.N.M.▲.T.