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

DISPOSICIÓN Nº 1504

BUENOS AIRES, 13 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8999-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo 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 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.

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 Egeo, nombre descriptivo Estufas de esterilización por calor seco y nombre técnico Unidades Esterilizadores, por Calor Seco, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo 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 377 y 315 a 316 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-993-31 on 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.

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 1-47-8999-09-1
DISPOSICIÓN Nº 1504

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 .....1504...

Nombre descriptivo: Estufas de esterilización por calor seco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-739 – Unidades Esterilizadores, por Calor Seco.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: esterilización de instrumental médico de uso odontológico.

Modelo/s: - EG-18L.
- EG-26L.
- EGEO NEVADA MINI.

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

Nombre de los fabricantes: Egeo S.R.L.

Lugares de elaboración: 30 de septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-8999-09-1
DISPOSICIÓN Nº 1504

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 .....1504.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 377 TECNOLOGIA MEDICA

2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. Wames 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Estufas de esterilización a calor seco Marca EGEO.
3. N° de serie
4. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
6. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-31
8. Condición de venta:
9. Modelo: EGEO 18L – EGEO 26L y NEVADA MINI
10. Tensión de Alimentación: 220V/50Hz
11. Consumo:

Modelo Definitivo:

Fabricado por Egeo srl. Wames 1050. Temperley. Bs. As. Argentina

Estufas de esterilización a calor seco Marca EGEO
N° de serie: _____
Ver instrucciones de uso en folleto interno.
Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-31
Condición de venta:

Tensión de Alimentación 220V/50Hz

Modelo:	Mini Nevada	L-18	L-26
Consumo:	300W	400W	600W

- **El modelo de rotulo es igual para los 3 modelos-. Quedara determinado en el Rotulo a que modelo pertenece**

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 315 MESA DE ENTRADAS

3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Estufas de esterilización a calor seco. Marca EGEO Modelos: 18litros – 26 litros y Nevada mini (8 litros)
3. N° de serie.
4. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-31
6. Condición de venta:

Instalación

Conecte el Conecte el Cable de Alimentación Eléctrica a un toma de corriente de 220/110 volts con toma a tierra-. No cambie el cable, ni la ficha y no utilice adaptadores que eliminan la toma a tierra-. Es esencial que la instalación donde se conecte el equipo cuente con una correcta conexión a tierra, si no la posee contáctese con un Electricista Matriculado para normalizar su instalación-.

Coloque el Esterilizador sobre una superficie lisa, firme y resistente. Evite abolladuras, no lo golpee-.

Características

La nueva línea de controladores de temperatura está desarrollada con microprocesadores digitales de última generación, con funciones múltiples, permitiendo de esta forma un fácil manejo y una sencilla interfaz visible con el usuario.

Advertencias

Tenga en cuenta que para una mejor distribución de calor seco dentro del horno, la resistencia de acero inoxidable blindada y aislada dentro del gabinete, está colocada en el fondo del mismo.

Por ese motivo trate de colocar instrumental en sobres de papel o gasas que no desborden de las bandejas.

Si observa humo excesivo o algún funcionamiento anormal, apague o desenchufe el aparato y contáctese con el Servicio Técnico-.

Dentro del equipo se encuentran componentes e instalaciones peligrosas para el usuario, bajo ninguna circunstancia quite la tapa del aparato, esto causa la perdida automática de la garantía-.

Precauciones

Si el cable de Alimentación se encuentra dañado, este debe ser sustituido por el fabricante o por personal Autorizado con el fin de evitar peligros-.

En caso de producirse algún cortocircuito o situación eléctrica anormal, desenchufar el equipo y contactar al Servicio Técnico-.

Mantenimiento y Limpieza

Para la limpieza interior o exterior del equipo no utilice productos abrasivos, use alcohol o los denominados "limpiavidrios" con una esponja o trapo suave. Realizar la limpieza con regularidad y eliminar todos los residuos que pueden quedar de algunas operaciones-. Tenga Cuidado de los bordes de las bandejas al realizar la limpieza de las mismas-.

Toda reparación y/o mantenimiento que se deba realizar dentro del equipo debe realizarlo personal Autorizado para tal fin-.

Con regularidad se recomienda utilizar un testigo reactivo para comprobar la correcta esterilización del equipo-.

EGEO S. R. L.
RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

316
MESA DE ENTRADAS

Modo de trabajo
El modo de trabajo del controlador es mediante el algoritmo PID
Programación
De acceso simple para programar las temperaturas deseadas por el usuario.

Selección de programas
Mediante la tecla programa (P) pulsando una vez, el usuario entrará al menú de opciones de programa, el equipo mostrará el programa en curso, es decir, con el que se encuentra trabajando hasta el momento.
Pulsando nuevamente la tecla programa (P), el equipo mostrará el programa siguiente y en el display se observará el número de programa, el cual junto con la barra de leds, indicará la temperatura y tiempos correspondientes a ese programa.
Programa 1 Manual
Programa 2 160ºC – 120 min.
Programa 3 165ºC – 100 min.
Programa 4 170ºC – 90 min.
Programa 5 180ºC – 60 min.

Para seleccionar el programa indicado por el display, se debe pulsar la tecla ACEPTAR, de esta forma el equipo pasará a trabajar con el nuevo programa seleccionado.
En el programa numero 1, MANUAL, al presionar la tecla ACEPTAR, se ingresa al menú donde el usuario puede seleccionar la temperatura, pulsando las teclas subir y bajar; aceptando nuevamente, se ingresa el tiempo requerido por el usuario; pulsando nuevamente ACEPTAR, se validaran los datos anteriores y saldrá de menú.
El límite máximo de temperatura manual es de 200ºC.
El límite máximo de tiempo para temperatura manual es de 150 min.

Forma de trabajo
De acuerdo al programa elegido, cuando la temperatura interior alcanzó la temperatura seleccionada, el controlador comenzará a descontar el tiempo seleccionado.

Características técnicas

	Estufa EG 18L	Estufa EG 26L	Estufa Nevada Mini
Características Técnicas	Exterior: Alto 31 cm. Ancho 45 cm. Profundidad 30 cm. Interior: Alto 22 cm. Ancho 32 cm. Profundidad 25 cm. 4 bandejas de 31 cm. x 19 cm. Capacidad cúbica: 18 Lts. Peso: 15 Kgs. Corriente alt: 220/110 volts, 50/60 ciclos Potencia: 400 w Consumo:2,00 AMP Garantía: 1 año.	Exterior: Alto 33 cm. Ancho 51 cm. Profundidad 36 cm. Interior: Alto 24 cm. Ancho 35 cm. Profundidad 4 bandejas de 34 cm. x 25 cm. Capacidad cúbica: 26 Lts. Peso: 12 Kgs. Corriente alt: 220/110 volts, 50/60 ciclos Potencia: 600 w Consumo:2,75 AMP Garantía: 1 año.	Exterior: Alto 25 cm. Ancho 34 cm. Profundidad 26 cm. Interior: Alto 18 cm. Ancho 22 cm. Profundidad 20 cm. 4 bandejas de 21cm x 15 cm. Capacidad cúbica: 8 Lts. Peso: 8,100Kgs. Corriente alt: 220/110 volts, 50/60 ciclos Potencia: 300 w Consumo:1,4 AMP Garantía: 1 año.

- **Las instrucciones de uso son iguales para los 3 modelos.**

RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8999-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1..5..0..4 y de acuerdo a lo solicitado por Egeo S.R.L., 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: Estufas de esterilización por calor seco.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-739 – Unidades Esterilizadores, por Calor Seco.
Marca de (los) producto(s) médico(s): EGEO.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: esterilización de instrumental médico de uso odontológico.
Modelo/s: - EG-18L.
- EG-26L.
- EGEO NEVADA MINI.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre de los fabricantes: Egeo S.R.L.
Lugares de elaboración: 30 de septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Egeo S.R.L. el Certificado PM-993-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1504

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