



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

0939

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5624-14-8 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. 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 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 Nº

**11939**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 ULTRADENT, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA PULIDO y nombre técnico PULIDORES, 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 4 y 5 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-212, 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 Nº

**11939**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

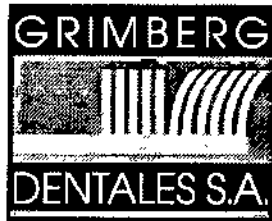
Expediente Nº 1-47-5624-14-8

DISPOSICIÓN Nº

**11939**

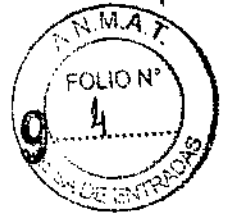
FR

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

1939



05 MAR 2015

## PROYECTO DE RÓTULO

### INSTRUMENTAL PARA PULIDO

Marca: ULTRADENT

Modelo: (según corresponda)

Jiffy Composite Polishing Brushes

Jiffy Goat Hair Brush

Jiffy HiShine Cups, Points & Disks

Jiffy Polishing Cups, Points & Disks

Jiffy Polishing Kit

Número de lote : Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-212**


**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en Estados Unidos

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095, Estados Unidos.

Importado 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

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

**ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

1939



Marca: **ULTRADENT**

Modelo: (según corresponda)

**Jiffy Composite Polishing Brushes  
Jiffy Goat Hair Brush  
Jiffy HiShine Cups, Points & Disks  
Jiffy Polishing Cups, Points & Disks  
Jiffy Polishing Kit**

**INSTRUMENTAL PARA PULIDO**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-212  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Hecho en Estados Unidos**

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH  
84095, Estados Unidos.

Importado 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

**USO PREVISTO:**

*Estos instrumentos se emplean para dar acabado en diversas restauraciones odontológicas.*

**INSTRUCCIONES DE USO Y DE MANTENIMIENTO:**

*Estos instrumentos fueron diseñados para ser utilizados solamente por personal capacitado, quienes se entrenan en el uso y mantenimiento de los mismos durante su formación académica.*

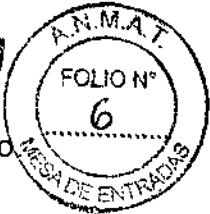
**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:**

Para Uso Exclusivo de Profesionales.

Mantenga fuera del alcance de los niños

- Para prevenir infecciones, esterilice estos productos en autoclave y asegúrese que el proceso se haya completado, antes de cada uso
- Antes del uso, compruebe el estado del instrumento fuera de la cavidad oral.

11939



### CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en personas alérgicas a alguno de los componentes del producto.

### LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Si está reusando los instrumentos, lave y asegúrese de eliminar completamente sustancias extrañas. Luego esterilice.
- Utilice desinfectantes y detergentes aptos para estos instrumentos siguiendo estrictamente las indicaciones del fabricante.
- Descarte los instrumentos deteriorados o dañados
- Para esterilizar, coloque los instrumentos en un contenedor apropiado y autoclave por al menos 5 minutos a Temperatura: 134°C Tiempo de secado 10 minutos

NOTA: Es responsabilidad del usuario asegurarse de que la esterilización sea eficaz.

### ALMACENAMIENTO y MANIPULACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 2-28°C.

Mantener en ambientes secos y libres de polvo.

Descarte aquellos instrumentos deteriorados o que han disminuido su performance como cualquier otro instrumental médico, respetando la legislación local vigente.

### PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

4 años a partir de su fecha de elaboración.

En uso, el periodo de vida útil dependerá de la frecuencia de uso, la manipulación y el mantenimiento.

*No utilizar si el envase se encontrara dañado, ni luego de su fecha de vencimiento.*

### PRESENTACIÓN:

#### **Jiffy Polishing Cups, Points & Disks (copas/discos/ puntas-Verdes/amarillas/ blancas)**

REPUESTOS: Pack de 20 unidades por cada variedad

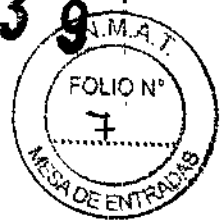
MUESTRAS: 1 unidad por cada variedad

JIFFY POLISHER VARIETY PACK

Pack con

- 5 copas (2 gruesas: verdes, 2 medias: amarillas, 1 fina: blanca)
- 5 discos (2 gruesos: verdes, 2 medios: amarillos, 1 fino: blanco)
- 10 puntas (4 gruesas: verdes, 4 medias: amarillas, 2 finas: blancas)

12939



**Jiffy Goat Hair Brush**

**Jiffy HiShine Cups, Points & Disks (copas, puntas y discos)**

**Jiffy Composite Polishing Brushes (Regular/Punta)**

REPUESTOS: Pack de 10 unidades por cada variedad

MUESTRAS: 1 unidad por cada variedad

**Jiffy Polishing Kit**

1 unidad de cada: Jiffy composite polishing brush regular, pointed (regular y punta)

1 unidad de cada Jiffy polishing verde/Gruesa (copa, punta y disco)

1 unidad de cada Jiffy polishing amarilla/media (copa, punta y disco)

1 unidad de cada Jiffy polishing blanca/fina (copa, punta y disco)

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5624-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**1939**..., y 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: INSTRUMENTAL PARA PULIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-412 PULIDORES.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Dar acabado a diversos procedimientos odontológicos.

Modelo/s: Jiffy Composite Polishing Brushes. Jiffy Goat Hair Brush.

Jiffy HiShine Cups, Points & Disks. Jiffy Polishing Cups, Points & Disks.

Jiffy Polishing Kit.

Período de vida útil: 4 años a partir de su fecha de elaboración.

Forma de presentación: Jiffy Polishing Cups, Points & Disks (copas / discos / puntas: Verdes / amarillas / blancas), REPUESTOS: 20 unidades por cada



..//

variedad. MUESTRAS: 1 unidad por cada variedad. PACK: 5 copas (2 gruesas: verdes, 2 medias: amarillas, 1 fina: blanca).

5 discos (2 gruesos: verdes, 2 medios: amarillos, 1 fino: blanco).

10 puntas (4 gruesas: verdes, 4 medias: amarillas, 2 finas: blancas).

Jiffy Goat Hair Brush, Jiffy HiShine Cups, Points & Disks (copas, puntas y discos),

Jiffy Composite Polishing Brushes (Regular / Punta), REPUESTOS: Pack de 10

unidades por cada variedad. MUESTRAS: 1 unidad por cada variedad.

Jiffy Polishing Kit: 1 unidad de Jiffy composite polishing brush regular y punta, 1

unidad de Jiffy polishing verde / Gruesa (copa, punta y disco), 1 unidad de Jiffy

polishing amarilla / media (copa, punta y disco), 1 unidad de Jiffy polishing

blanca / fina (copa, punta y disco).

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Lugar/es de elaboración: 505 WEST 10200 SOUTH JORDAN, UTAH 84095,

ESTADOS UNIDOS.

Nombre del Fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado de Autorización e

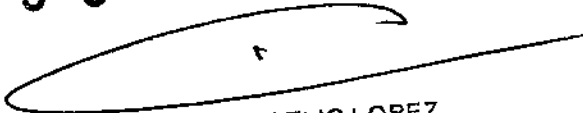
Inscripción del PM-510-212, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**05 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1939**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

