



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

DISPOSICIÓN N° 2283

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19155/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2283

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 marca GENDEX Dental System, nombre descriptivo Sensores Digitales Intraorales y nombre técnico Sensores, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 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-1098-135, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2283

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-19155/09-1

DISPOSICIÓN N°

2283

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**22831**.....

Nombre descriptivo: Sensores Digitales Intraorales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-536 – Sensores.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): GENDEX Dental System.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser empleado en radiología.

Modelo/s: Visualix eHD.

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: GENDEX DENTAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 901 WEST OAKTON STREET, DES PLAINES, IL
60018-1884, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19155/09-1

DISPOSICIÓN N°

22831


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N°**2 2 8 3**.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



22831



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SENSORES DIGITALES INTRAORALES VISUALIX eHD

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA - MARCELO T. DE ALVEAR 1962 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA-

Fabricado por: GENDEX DENTAL SYSTEM - 901 WEST OAKTON STREET , DES PLAINES, IL 60018-1884 ESTADOS UNIDOS.

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM 1098-135

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

Contenido de cada producto y presentación:

Componentes del sistema:

- 1.-Sensor de imágenes de rayos X
- 2.-La unidad Electrónica Intermedia IME
- 3.-Dispositivo de posicionamiento intraoral RINN
- 4.-Protectores higiénicos desechables
- 5.-Cables
- 6.-Accesorios
- 7.-Pack de software
- 8.-Manual de Servicio y del Usuario

PLUS DENTAL S.A.
MARCELO T. DE ALVEAR
PRESIDENTE

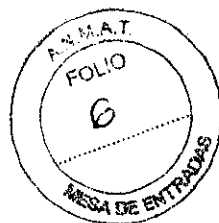
KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



2283
3



SUMARIO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SENSORES DIGITALES INTRAORALES VISUALIX eHD

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA - MARCELO T. DE ALVEAR 1962 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA-

Fabricado por: GENDEX DENTAL SYSTEM - 901 WEST OAKTON STREET, DES PLAINES, IL 60018-1884 ESTADOS UNIDOS.

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM 1098-135

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

Contenido de cada producto y presentación:

Componentes del sistema:

- 1.-Sensor de imágenes de rayos X
- 2.-La unidad Electrónica Intermedia IME
- 3.-Dispositivo de posicionamiento intraoral RINN
- 4.-Protectores higiénicos desechables
- 5.-Cables
- 6.-Accesorios
- 7.-Pack de software
- 8.-Manual de Servicio y del Usuario

PLUS DENTAL S.A.

SERRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19155/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.283** y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: Sensores Digitales Intraorales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-536 – Sensores.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): GENDEX Dental System.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser empleado en radiología.

Modelo/s: Visualix eHD.

Período de vida útil: No aplica.

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

Nombre del fabricante: GENDEX DENTAL SYSTEMS

Lugar/es de elaboración: 901 WEST OAKTON STREET, DES PLAINES, IL 60018-1884, Estados Unidos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2 2 8 3 1

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.