



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

DISPOSICIÓN Nº **3079**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17894-09-1 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°
3079

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 de marca KERRHAWE, nombre descriptivo CLAMPS PARA DIQUE DE GOMA y nombre técnico CLAMPS, DENTALES, CON DIQUES DE GOMA, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 74 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-1098-136, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

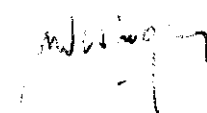
DISPOSICIÓN N° 3079

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° 1-47-17894-09-1

DISPOSICIÓN N°

3079


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **3079**.....

Nombre descriptivo: CLAMPS PARA DIQUE DE GOMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-712 - CLAMPS,
DENTALES, CON DIQUES DE GOMA.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para aislamiento total de la pieza dental
en múltiples casos en odontología.

Modelo/s: SOFTCLAMP.

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

Nombre del fabricante: KERRHAWE S.A.

Lugar/es de elaboración: Zone Strecce, CH-6934 Bioggio, SUIZA.

Expediente N° 1-47-17894-09-1

DISPOSICIÓN N°

3079


Wing 7
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**3079**.....



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



3079



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

Fabricado por: KERRHAWE S.A., Zone Strecce, CH-6934 Bioggio, Suiza.
Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Clamp para dique de goma

Kerr Hawe - SoftClamp

Número de lote: xxx

Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM -1098-136

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. 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

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

Fabricado por: KERRHAWE S.A., Zone Strecce, CH-6934 Bioggio, Suiza.
Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD
CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Clamp para dique de goma

Kerr Hawe - SoftClamp

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM -1098-136

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el envase mediante símbolos



Contenido de cada producto y presentación:

Soft Clamp tiene una presentación única de tamaño universal

INSTRUCCIONES DE USO

Posicionamiento correcto

Ajuste para aislamiento de pieza dental. Colocación a través de pinza porta clamp



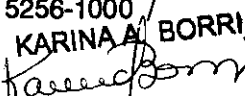
PRECAUCIONES Y CONTRA-INDICACIONES:

Evitar la rotura del mismo.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000
Fax: (011) 5278-0225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.081 UBA



3079



No utilizar estufa a seco.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

- Conservar a temperatura ambiente entre 5°C- 35°C
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.

ADVERTENCIAS

Una vez fatigado el material puede no proveer mas presión suficiente o hasta quebrar. Se sugiere el cambio del producto caso se observe fatiga o riesgo de quiebra.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BOBRI
FARMACIA
MAT. N° 1231 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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17894-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3079**, 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: CLAMPS PARA DIQUE DE GOMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-712 - CLAMPS, DENTALES, CON DIQUES DE GOMA.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para aislamiento total de la pieza dental en múltiples casos en odontología.

Modelo/s: SOFTCLAMP.

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


Nombre del fabricante: KERRHAWE S.A.

Lugar/es de elaboración: Zone Strecce, CH-6934 Bioggio, SUIZA.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3079


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