



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. J.*

**DISPOSICIÓN N° 3437**

**BUENOS AIRES, 13 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-23594-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Macrodent 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.

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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. J.*

2011- "Año del Trabajo Decente, la Salud y seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3437

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 Ventura, nombre descriptivo: Amalgamadores y nombre técnico Amalgamadores, de acuerdo a lo solicitado, por MACRODENT 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 13 y 14 - 15 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-1133-12, 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. Inscribáse 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 Contraentrega



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

**DISPOSICIÓN N° 3437**

del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23594-10-8

DISPOSICIÓN N° **3437**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3437** .....

Nombre descriptivo: Amalgamadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-082 - Amalgamadores.

Marca del producto médico: Ventura Mix – Ventural Mix 2

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Mezclado de Amalgama.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Madespa S.A

Lugar/es de elaboración: Rio Jarama 120 45007 Toledo, España.

Expediente N° 1-47-23594-10-8

DISPOSICIÓN N° **3437**

ro

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insititutos*  
*S. N. M. S. J.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**3437**

2011-09-07  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T

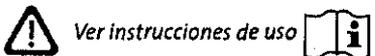
**PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO**

ventura mix ó ventura mix 2

**RÓTULO PRIMARIO**

Amalgamador.

Contenido Neto: ## un.  
N°Serie: #####



*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-12  
*Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi*

Importador: **MACRODENT S.A.**  
Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. – Argentina  
Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339  
e-mail: info@macrodent.com – www.macrodent.com

MACRODENT S.A.  
*[Signature]*  
MARIA SOLEDAD LESCANO  
APODERADA  
Representante Legal  
Firma y Sello

*[Signature]*  
ADRIAN R. MACCHI  
ODONTÓLOGO  
M.N. 27.358

Representante Técnico  
Firma y Sello

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

**VENTURA MIX****AMALGAMADOR DENTAL CON VIBRACION EN FORMA DE ∞ PROGRAMABLE CON TIEMPOS MEMORIZADOS PARA CUALQUIER TIPO DE AMALGAMA O CAPSULAS****CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Frecuencia de vibración : 4000 ± 5 % C.P.M.  
Potencia de motor : 70 vatios  
Tensión monofásica : 220 voltios / 50 Hz.  
Cobertura de protección sobre la horquilla

**INSTRUCCIONES DE USO**

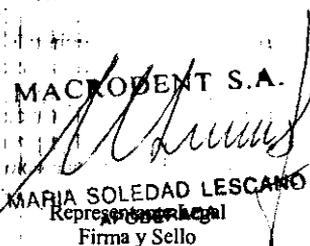
- 1.- Conectar el aparato a la toma de corriente de 220 Voltios / 50 Hz. provista de conexión a tierra.
- 2.- Encender el aparato mediante el pulsador posterior ON - OFF.
- 3.- Fijar el tiempo de vibración / mezclado de la amalgama :
  - pulsando la tecla **SET** se encenderá intermitentemente el número de las decenas de segundos.
  - pulsando por segunda vez la tecla **SET** comenzará a encenderse intermitentemente el número de las unidades de segundos.
  - pulsando la tecla **▲** se va aumentando el tiempo de vibración desde 0 a 99 segundos.
  - pulsando la tecla **▼** se va disminuyendo el tiempo desde 99 a 0 segundos.
  - volviendo a pulsar la tecla **SET**, el display dejará de encenderse intermitentemente y memorizará el tiempo programado.
- 4.- Introducir la cápsula en la horquilla y cerrar la tapa presionandola hasta que haga tope.
- 5.- Pulsar la tecla **START - STOP** para dar comienzo al ciclo de vibración / mezclado de la amalgama. Si por algún motivo se quisiera detener el ciclo, basta pulsar la tecla **START - STOP** o bien levantar la tapa de la horquilla.

**NOTA :** Finalizado el periodo de vibración / mezclado, el tiempo programado quedará memorizado, lo que permitirá repetir el ciclo de vibración / mezclado pulsando de nuevo la tecla **START - STOP**.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-12  
Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi

Importador: **MACRODENT S.A.**  
Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. - Argentina  
Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339  
e-mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com

Fabricante  
  **Madespa**  
S.A.  
Rio Jarama, 120 - 45007 TOLEDO - ESPAÑA (SBAIN)

**MACRODENT S.A.**  
**MARIA SOLEDAD LESCANO**  
Representante Legal  
Firma y Sello  
**ADRIAN R. MACCHI**  
ODONTÓLOGO  
N.º 27.358**Representante Técnico**  
Firma y Sello

## VENTURA MIX 2

### VIBRADOR UNIVERSAL - TIEMPOS Y VELOCIDADES PROGRAMABLES

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Frecuencia de vibración	: de 3.900 a 4.500
Tiempo de mezcla	: 70 Vatios
Potencia de motor	: 220/240 V / 50 Hz - (Bajo pedido : 115 V / 60 Hz)
Tensión monofásica	: Largo : 215 mm - Altura : 145 mm - Profundidad : 220 mm - (Sin cable de alimentación)
Dimensiones	: 3,70 Kg ± 3 % C.P.M.
Peso neto	: Programable a voluntad de 1 a 99 segundos
Cobertura de protección sobre la horquilla	: de 3.900 a 4.500

#### INSTRUCCIONES DE USO

1.- Conectar el aparato a la toma de corriente de 220 Voltios / 50 Hz provista de conexión a tierra.

2.- Encender el aparato mediante el pulsador lateral ON - OFF.

3.- Variación de la velocidad de vibración de las horquillas :

- ✦ Mantener pulsada la tecla **SET** aproximadamente 10 segundos.
- ✦ En el display del temporizador aparecerá el número del programa memorizado.
- ✦ A través de las teclas **▲ UP** y **▼ DOWN** se podrá variar el programa como se muestra seguidamente.
- ✦ Para memorizar el programa elegido, pulsar un instante la tecla **SET**.

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| • Programa 1 : 3.900 C.P.M. | • Programa 5 : 4.300 C.P.M. |
| • Programa 2 : 4.000 C.P.M. | • Programa 6 : 4.350 C.P.M. |
| • Programa 3 : 4.100 C.P.M. | • Programa 7 : 4.400 C.P.M. |
| • Programa 4 : 4.200 C.P.M. | • Programa 8 : 4.500 C.P.M. |

4.- Elección del tiempo de mezcla desde 1 hasta 99 segundos

- ✦ Pulsando la tecla **SET** se encenderá intermitentemente el número de las decenas de segundos.
- ✦ Pulsar la tecla **▲** para incrementar el tiempo de mezcla de 10 en 10 segundos.
- ✦ Pulsar la tecla **▼** para bajar el tiempo de mezcla de 10 en 10 segundos.
- ✦ Pulsando por segunda vez la tecla **SET** se encenderá intermitentemente el número de las unidades de segundos.
- ✦ Pulsar la tecla **▲** para incrementar el tiempo de mezcla de 1 en 1 segundo.
- ✦ Pulsar la tecla **▼** para bajar el tiempo de mezcla de 1 en 1 segundo.
- ✦ Pulsando por tercera vez la tecla **SET** se memorizará el tiempo programado y el display dejará de encenderse intermitentemente.

- Introducir la cápsula en la horquilla y cerrar cuidadosamente la tapa de protección.

6.- Pulsar la tecla **START-STOP** para dar comienzo al ciclo de vibración/mezclado de la cápsula. Si se quisiera detener el ciclo, basta pulsar la tecla **START-STOP** en cualquier momento o bien levantar la tapa de protección.

7.- **VENTURA MIX 2** se suministra preparado para su uso. Por motivos de seguridad, el vibrador funciona solamente cuando la tapa cubre horquillas está completamente cerrada.

**NOTA :** Cuando el vibrador está frío, les sugerimos ejecutar un ciclo de mezcla sin cápsula. Finalizado el periodo de vibración / mezclado, el vibrador queda programado con el último programa de velocidad y tiempo de mezcla memorizados (incluso si el vibrador se apaga o se desconecta). Simplemente pulsando la tecla **START-STOP** el proceso de mezcla se repetirá.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-12  
 Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi

Importador: **MACRODENT S.A.**  
 Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. - Argentina  
 Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339  
 e-mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com



**MACRODENT S.A.**

**MARIA SOLEDAD LESGANO**  
 APODERADA

Representante Legal  
 Firma y Sello

**ADRIÁN R. MACCHI**  
 ODONTÓLOGO  
 M.N. 27.358

Representante Técnico  
 Firma y Sello



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23594-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3437**, y de acuerdo a lo solicitado por MACRODENT 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: Amalgamadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-082 - Amalgamadores.

Marca del producto médico: Ventura Mix – Ventural Mix 2

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Mezclado de Amalgama.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Madespa S.A

Lugar/es de elaboración: Rio Jarama 120 45007 Toledo, España.

Se extiende MACRODENT S.A. el Certificado PM-1133-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **13 MAY 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3437**

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