



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

## DISPOSICIÓN N° 3959

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2413-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-510-165, denominado SISTEMA ULTRASÓNICO PARA CIRUGÍA: ÓSEA, ENDODÓNTICA, PERIODÓNTICA C/S PIEZA DE MANO, marca: VARIOSURG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-510-165 correspondiente al producto SISTEMA ULTRASÓNICO PARA CIRUGÍA: ÓSEA, ENDODÓNTICA, PERIODÓNTICA C/S PIEZA DE MANO, marca: VARIOSURG, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., obtenido



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

## DISPOSICIÓN N° 3959

a través de la Disposición ANMAT 5697/09 de fecha 11 de noviembre de 2009, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-165, denominado SISTEMA ULTRASÓNICO PARA CIRUGÍA: ÓSEA, ENDODÓNTICA, PERIODÓNTICA C/S PIEZA DE MANO, marca: VARIOSURG.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-165.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2413-14-9

DISPOSICION N°  
gsch

## 3959

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3959**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-165 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA ULTRASÓNICO PARA CIRUGÍA: ÓSEA, ENDODÓNTICA, PERIODÓNTICA C/S PIEZA DE MANO.

Marca: VARIOSURG.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5697/09 de fecha 11 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5357-09-2.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de noviembre de 2014.	11 de noviembre de 2019.
Modelos:	VarioSurg: VSRG 230V1 (230V), VSRG 230V3 (230V) Tip/ Puntas: Bone cut / Cirugía ósea: SG1, SG2R, SG2L, SG8, SG14R, SG14L,SG19, SG1A,SG8A,SG30. Scraper / Raspador: SG3, SG4, SG5. Sinus Lift / Elevación de senos: SG6D, SG7D. Sinus Membrane Tool / Herramienta para membrana del seno: SG9, SG10, SG11. Implant preparation / Preparación de implantes: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B. Extraction / Extracción: SG17,	VarioSurg Complete Sets with optic Handpiece (Sets completos con pieza de mano óptica): VSRG 230V1 (230V). VarioSurg Complete Sets with non-optic Handpiece (Sets completos con pieza de mano sin óptica): VSRG 230V3 (230V).  Componentes: Control Unit/ Unidad de Control: NE214. Handpiece (Optic) (Lamp Type)/ Pieza de mano (óptica) (tipo lámpara): VA-SG-HP. Handpiece with cord (Optic) (Lamp Type)/



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

	<p>SG18R, SG18L. Scaling / Escarificación : G1S. Perio (Root planning) / Perio alisado de la raíz: P20-S, P25R-S, P25L-S. Retrograde Endo / Retrógado Endo: E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S. Implant Maintenance / Mantenimiento de Implante: V10-S.</p>	<p>Pieza de mano con cable (óptica) (tipo lámpara): VA-SG-SC. Handpiece (Optic) (LED Type)/ Pieza de mano (óptica) (tipo LED):VS-LED-HPSC. Handpiece (Non-Optic)/ Pieza de mano (no óptica): VA-SGN-HPSC. Foot control/ Control de pié: FC-51. . AC Power Cord/ Cable corriente AC.</p> <p>VarioSurg 3 Complete Sets (Sets Completos): VarioSurg 3 (230V) VarioSurg 3 Complete Sets without Foot Control (Sets completos sin control de pie): VarioSurg 3 (230V) Non FT.</p> <p>Componentes: Control Unit for 230V/ Unidad de Control para 230V: NE288. Handpiece/ Pieza de mano: VS3-LED-HPSC. Foot control/ Control de pié: FC-78. AC Power cord for 230V/ AC cable para 230V.</p> <p>Puntas: Bone Surgery / Sinus Lift (Cirugía ósea/ elevación seno): SG1, SG2R, SG2L, SG8, SG14R, SG14L, SG19, SG6D, SG7D, SG1A, SG8A, SG30, SG58, H-SG1, H-SG8. Scraper / Raspador: SG3, SG4, SG5. Sinus Membrane Tool / Herramienta para membrana del seno: SG9, SG10, SG11. Implant preparation / Preparación de implantes: SG15A, SG15B, SG16A, SG16B, S15C, S15D.</p>
--	---	---



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

		<p>Socket Lift/ Elevador alveolar: SCL1, SCL1D, SCL11D, SCL2D, SCL12D, SCL3, SCL3D, SCL13D, SCL4D, SCL14D, SCL5, SCL5D, SCL15D.</p> <p>Retrograde Endo / Retrógrado Endo: E30RD-S, E30LD-S, E31D-S, E32D-S.</p> <p>Extraction / Extracción: SG17, SG18R, SG18L.</p> <p>Scaling / Escarificación : G1-S.</p> <p>Perio (Root planning/ Maintenance) / Perio (alisado de la raíz/ mantenimiento): P20-S, P25R-S, P25L-S, V10-S, V-P10, V-P12, V-P11R, V-P11L, V-P26R, V-P26L.</p> <p>Tip wrench/ Llave de punta : CR-30, CR-40 VS Llave de punta, E punta de reemplazo de llave.</p> <p>Irrigation Tube/ Tubo de irrigación.</p> <p>SG Link Cable/ Soporte para SG: LC-1.</p> <p>Accesorios: Tube Holder / Soporte para tubos. Irrigation pole/ Tubo de irrigación. Tip Holder/ Soporte para puntas. Sterilization Cassette/ Cassette de esterilización: VA-SG-CASE. Handpiece Stand/ Soporte pieza de mano. SG Link Stand/ Soporte para SG. Carrying Case/ Estuche.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-510-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
20 MAY 2015 días.....

Expediente N° 1-47-3110-2413-14-9

DISPOSICIÓN N°

**3959**

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