



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **5726**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6369-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEDENT S.R.L. 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 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 N° **5726**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 BEING FOSHAN, nombre descriptivo UNIDAD DENTAL INTEGRAL y nombre técnico Unidades para tratamiento dental, de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 61 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2059-11, 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 **5726**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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 1-47-3110-6369-16-7

DISPOSICIÓN Nº

nsar

**5726**

**Dr. Roberto López**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Grupo DPS

**CEDENT S.R.L.**

**5726**

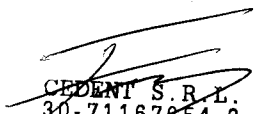


**30 MAY 2017**

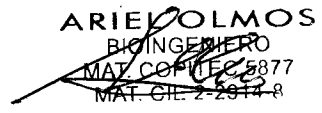
**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)**

1. Fabricado por Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd - No.1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, P.R. China.
2. Importado por CEDENT S.R.L., Ovidio Lagos 41 Bis - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. UNIDAD DENTAL INTEGRAL, Marca: Being Foshan, Modelo/s: Según Corresponda.
4. N° Serie.....
5. Fecha de Fabricación: .....
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver advertencias y precauciones en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
9. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-11.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

*E*

  
**CEDENT S.R.L.**  
 30-71167854-2  
 Facundo del Pazo  
 GERENTE

Facundo del Pazo  
Representante Legal

  
**ARIEL OLMOS**  
 BIOINGENIERO  
 MAT. COPULEC 5877  
 MAT. CIL 2-2914-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico

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

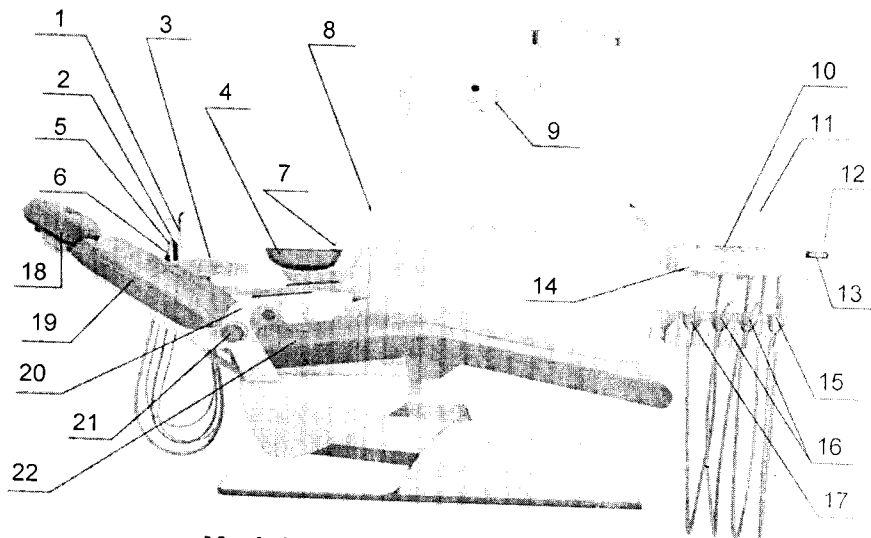
**3. Instrucciones de Uso**

**3.1** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1. Fabricado por Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd - No.1, Wangda Road, Shishan Science and Technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, P.R. China
2. Importado por CEDENT S.R.L., Ovidio Lagos 41 Bis - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. UNIDAD DENTAL INTEGRAL, Marca: Being Foshan, Modelo/s: Según Corresponda.
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
5. Ver advertencias y precauciones en el manual del usuario.
6. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
7. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-11.
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**3.2.** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

**CARACTERÍSTICAS**



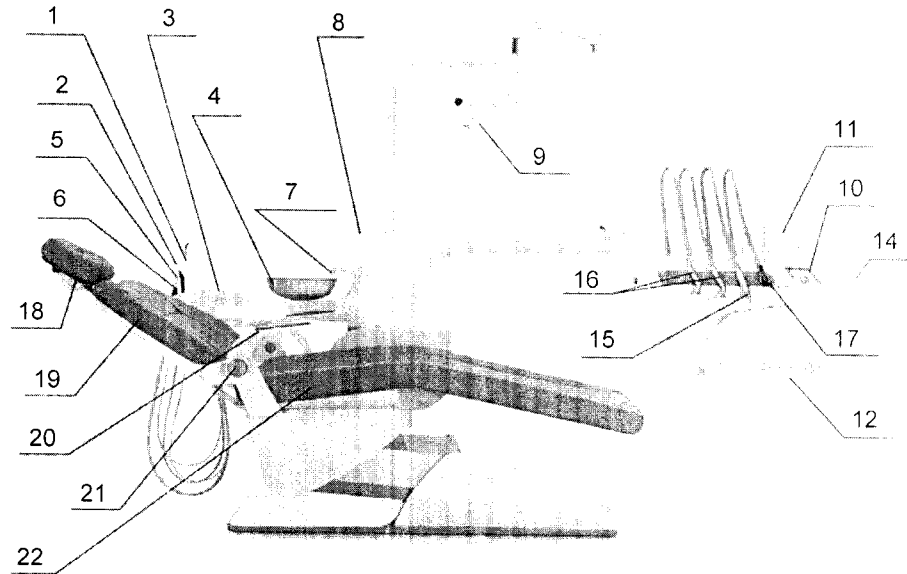
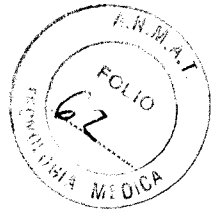
**Modelos 2300B/2301B/2301C**

*[Signature]*  
CEDENT S.R.L.  
30-71167654-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE  
  
Facundo del Pazo  
Representante Legal

*[Signature]*  
ARIEL OLMOS  
BIOINGENIERO  
MAT. COPITEC 8877  
MAT. CE 2-2914-8  
  
Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico



5726



**Modelos 2300S/2301S/2300C**

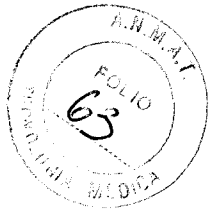
1. Lámpara de fotocurado.
2. Jeringa triple spray.
3. Bandeja.
4. Salivadera.
5. Eyector de saliva (succión suave).
6. Eyector de saliva (succión fuerte).
7. Agua.
8. Llenador de vaso.
9. Foco bucal.
10. Controles.
11. Negatoscopio.
12. Bandeja.
13. Manómetro.
14. Manija.
15. Turbina de baja velocidad.
16. Turbinas de alta velocidad.
17. Jeringa triple spray.
18. Apoyacabeza.
19. Respaldo.
20. Apoyabrazos.
21. Botón de apoyabrazos.
22. Asiento.

**CEDENT S.R.L.**  
 30-71167654-2  
 Facundo del Pazo  
 GERENTE

Facundo del Pazo  
Representante Legal

**ARIEL OLMOS**  
 BIOMECANICO  
 MAT. C.E.T.E.C. 5877  
 MAT. C.I.E. 2-2914-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico

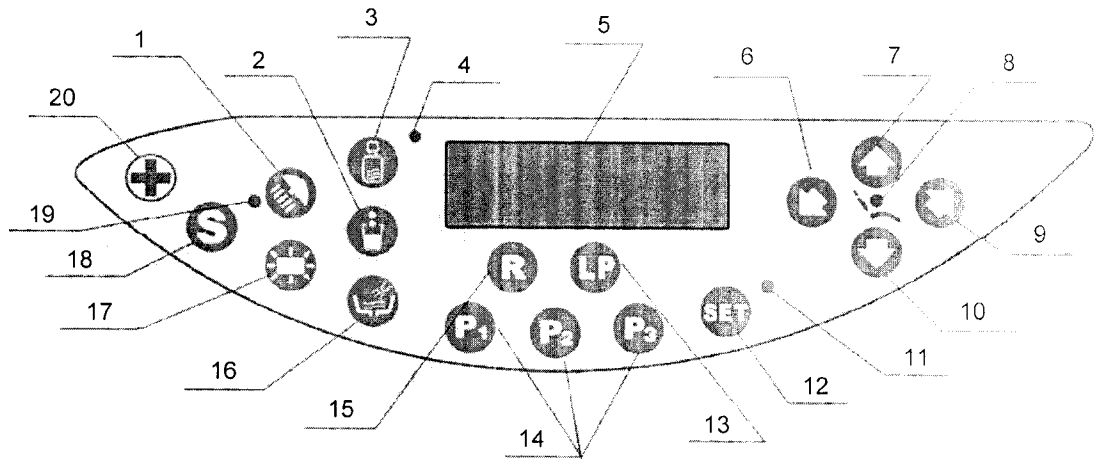


**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO:**

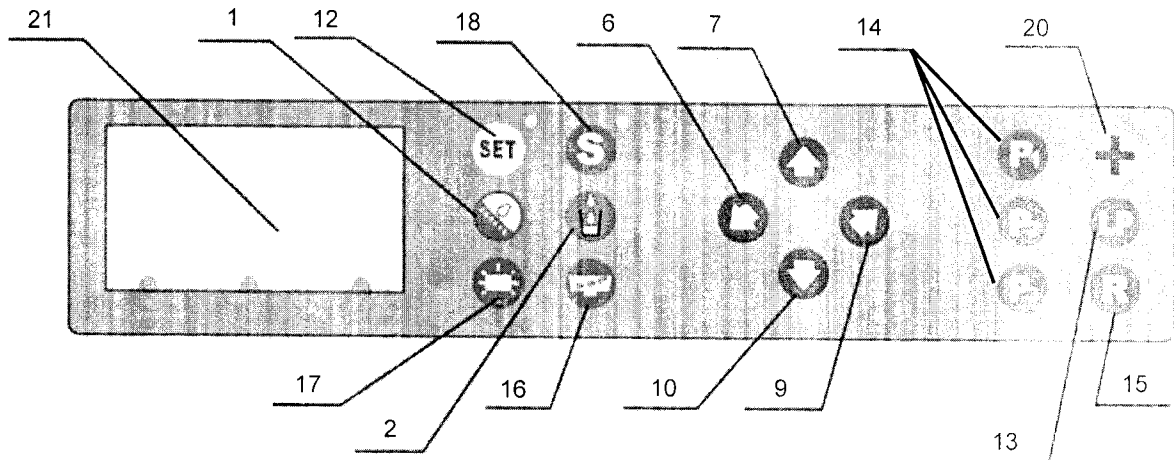
**5 7 2 6**

**Modelos: 2300B/2301B/2301C/2300S/2301S/2300C**

Panel de Control Opcional 1




Panel de Control Opcional 2



Controles:

1. Encendido de foco bucal.
2. Llenado de vaso.
3. Suministro de agua.
4. Indicador de suministro interno de agua.
5. Pantalla LCD.
6. Bajada de respaldo.

  
 CEDENT S.R.L.  
 30-71167654-2  
 Facundo del Pazo  
 GERENTE  
 Facundo del Pazo  
 Representante Legal

**ARIEL OLMOS**  
 BIOINGENIERO  
 MAT. COPIPEC 5877  
 MAT. COPIPEC 5877  
 MAT. COPIPEC 5877  
 Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
 Responsable Técnico



7. Subida del sillón.
8. Indicador de encendido.
9. Subida del respaldo.
10. Bajada del sillón.
11. Indicador de estado de selección.
12. Selección.
13. Posición de salivado.
14. Posiciones de trabajo 1, 2 y 3.
15. Botón de reseteo.
16. Enjuague de bacha.
17. Encendido de negatoscopio.
18. Botón de desinfección.
19. Indicador de estado desinfección.
20. Posición de primeros auxilios.
21. Negatoscopio.

### 1 - Encendido del foco bucal

El estado predeterminado es apagado, pulsando la tecla se enciende la lámpara y pulsándola nuevamente se apaga.

### 2 - Llenado de vaso

Durante el enjuague bucal, presionando la tecla se libera agua a la bacha de forma manual. En el sistema de suministro automático de agua, sólo se debe colocar el vaso y el mismo comienza a llenarse un con un volumen de agua predeterminado. Para seleccionar entre ambos sistemas, emplear el interruptor ubicado en la parte superior de la caja lateral del apoyabrazo.

### 3 - Suministro de agua

La fuente de suministro de agua es por defecto el agua corriente (luz indicadora de la tecla no está encendida), si se pulsa una vez la tecla se conmutará a la fuente de agua interna del equipo (luz de indicación se enciende).

### 4 - Indicador de suministro interno de agua

La señal indica el suministro de agua desde la fuente interna del equipo.


### 5 - Pantalla LCD

La misma indica el estado de algunas funciones del equipo.

### 6 - Descenso de respaldo

Mantener el botón pulsado para mover el respaldo del Sillón hacia atrás hasta la posición deseada, soltando el botón el respaldo se detendrá inmediatamente.

Nota: Si se presiona el botón de forma continua, el respaldo del sillón se detendrá en su posición límite de forma automática.

  
 Cedent S.R.L.  
 30-71167654-2  
 Facundo del Pazo  
 GERENTE  
 Facundo del Pazo  
 Representante Legal

  
**ARIEL OLMOS**  
 BIOMEDICINA  
 MAT. C. OPT. 5877  
 MAT. CIE-2-2014-8  
 Bioing. Ariel Olmos Gabarito  
 Responsable Técnico



### 7 - Ascenso de sillón

Mantener pulsado el botón para elevar el sillón y soltarlo para detener el movimiento inmediatamente.

Nota: Si se presiona el botón de manera continua, el sillón ascenderá hasta su posición límite de forma automática.

### 8 - Indicador de encendido

Si el sillón se encuentra energizado, la luz de indicación del mismo se enciende; sin electricidad la misma se apaga.

### 9 - Ascenso de respaldo

Manteniendo pulsado este botón el respaldo del sillón se moverá hacia adelante hasta la posición deseada y soltando el mismo el respaldo dejará de moverse inmediatamente.

Nota: si se presiona el botón de forma continua, el respaldo se detendrá en su límite máximo de manera automática.

### 10 - Descenso del sillón

Mantener pulsado el botón para bajar el sillón y soltarlo para detener el movimiento inmediatamente.

Nota: Si se presiona el botón de manera continua, el sillón descenderá hasta su posición límite de forma automática.

### 11 - Indicador de estado de selección

Esta indicación señala la selección de algunas funciones del equipo.


### 12 - Botón Selección

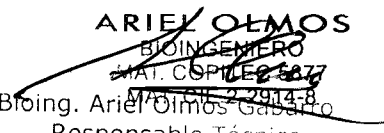
#### 12.1 - Ajuste del volumen de suministro de agua

- Pulsar la tecla "SET" y se encenderá la luz indicadora.
- Mantener presionando la tecla de "suministro de agua", el agua comenzará a salir llenando el vaso. Al alcanzarse el volumen deseado soltar el botón.
- Pulsar nuevamente la tecla "SET" y la luz indicadora se apaga indicando el fin del ajuste.

#### 12.2 - Ajuste del tiempo de enjuague de bacha

- Pulsar la tecla "SET" y se encenderá la luz de indicación.
- Pulsar la tecla "Enjuague de bacha" de las siguientes maneras para las diferentes selecciones:
  - Pulsando una vez el tiempo de lavado es de 55 segundos. La luz indicadora destella una vez.
  - Pulsando dos veces, el tiempo de lavado de 30 segundos. La luz indicadora destella dos veces.
  - Presionando tres veces, el tiempo de lavado es de 60 minutos. La luz indicadora destella tres veces.
  - Pulsando cuatro veces, se realiza el chequeo de salida de fábrica con una duración de 12 segundos. La luz indicadora destella durante cuatro veces.

  
CEDENT S.R.L.  
30-71107654-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE  
Facundo del Pazo  
Representante Legal

  
ARIEL OLMOS  
BIOINGENIERO  
MAT. COPIE 2837  
MAT. COPIE 2814-8  
Bioing. Ariel Olmos Gabardo  
Responsable Técnico

c) Pulsar nuevamente la tecla "SET" y la luz indicadora se apaga indicando el fin del ajuste.

### 12.3 - Memorización de posición del sillón

- a) Pulsar una vez la tecla de "SET" hasta que la luz de indicación se ilumine, ingresando en el modo de ajuste.
- b) Ajustar el sillón a la posición deseada.
- c) Pulsar cualquier tecla de memoria de posición de sillón (por ejemplo P2).
- d) Pulsar nuevamente la tecla "SET" y la posición será almacenada. La luz de indicación no se encenderá, lo cual significa que el ajuste se completó.

### 13 - Posición de salivado

Presionar el botón para llevar el sillón a la posición de enjuague bucal preestablecida y presionarlo nuevamente para llevar el sillón nuevamente a la posición original. Pulse cualquier tecla para detener esta acción.

### 14 - Memorias de posición del sillón

El equipo dispone de tres posiciones para pacientes, P1, P2 y P3. Presionando cada una de las teclas el sillón se ajusta a las posiciones previamente memorizadas.

### 15 - Botón de reseteo

Cuando se va a tratar un paciente o se haya completado el tratamiento, el profesional sólo debe pulsar una vez el botón de reseteo y el sillón operará inmediatamente en su estado inicial. El asiento descenderá a la posición más baja y el respaldo se reclinará a su posición máxima permitiendo al paciente subir y bajar del sillón con facilidad. Pulsar cualquier tecla para detener esta acción.

### 16 - Enjuague de bacha

Pulsando este botón se iniciará la descarga de agua en la bacha enjuagándola, presionando nuevamente se detiene el drenaje de agua.

### 17 - Encendido de negatoscopio

El estado predeterminado es apagado, pulsar una vez para encender la lámpara y observar la placa. Pulsar nuevamente para apagar.

### 18 - Botón de desinfección


Este equipo cuenta con dispositivo independiente de desinfección de la cañería. Presionando el botón se encenderá el indicador luminoso y comenzará la desinfección de la tubería durante un tiempo de 90 segundos. Si se desea detener el proceso, se debe presionar nuevamente el botón.

### 19 - Indicador de estado desinfección

La luz se enciende mientras funciona el modo de desinfección del equipo.

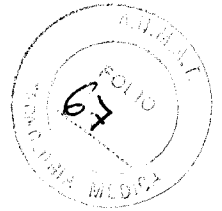
### 20 - Posición de primeros auxilios

Si el paciente entrara en shock repentino, pulsando la tecla el sillón ascenderá hasta el punto más alto y el respaldo se reclinará a menos de 5° para obtener así la posición de primeros auxilios.

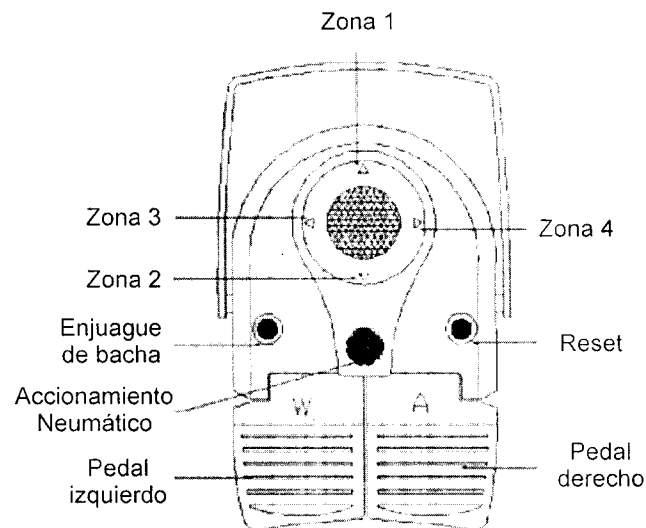


CEDENT S.R.L.  
30-71167654-2  
Facundo del Pazo  
Facundo del Pazo  
Representante Legal

ARIEL OLMOS  
BIOMEDICINERO  
MAT. COPILIC 5877  
MAT. CIL 2-2914-8  
Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico

**INSTRUCCIONES DE USO DEL PEDAL MULTIFUNCIÓN**

- Zona 1, ascenso del sillón.
- Zona 2, descenso del sillón.
- Zona 3, descenso del respaldo.
- Zona 4, ascenso del respaldo.
- Pedal derecho (A): accionamiento neumático para las piezas de la bandeja de trabajo.
- Pedal izquierdo (W): accionamiento de spray para lavado.
- Presionando ambos pedales de forma simultánea: accionamiento neumático con habilitación de agua para spray.

**CONDICIONES DE USO**

Temperatura: 5°C - 40°C

Humedad: max. 80% HR,

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

El producto debe almacenarse en un cuarto limpio y ventilado.

Los valores de temperatura y humedad para el almacenamiento y transporte son:

Temperatura: 10°C - 40°C / Humedad: 10 - 95% HR.

**3.3.** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**No corresponde.**

~~CEDENT S.R.L.  
30 71167654-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE  
Facundo del Pazo  
Representante Legal~~

~~ARIEL OLMOS  
BIOINGENIERO  
MAT. COPITEC 5877  
MAT. CIE 252054.8  
Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico~~



**3.4.** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

## **INSTALACIÓN**

### **Condiciones de la instalación**

Para el uso normal del producto, los requisitos ambientales y técnicos de servicios de agua, aire y electricidad son los siguientes:

Condiciones ambientales: Temp. 5 - 40 °C / HR <= 80%

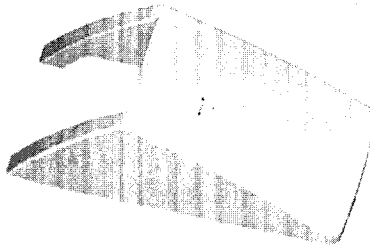
Suministro de aire: 0.5 - 0.8 MPa / Flujo > 55 L/min

Suministro de agua: 0.2 - 0.4 MPa / Flujo > 10 L/min

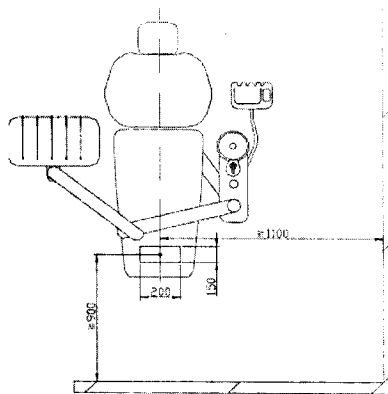
Suministro eléctrico: 220V, 50Hz

### **Instalación de Sillón**

- a) Antes de su instalación, desmontar la cubierta frontal, como se muestra en la siguiente imagen:



- b) Ubicar el sillón en la posición reservada, marcando los orificios de fijación en el piso y procurando instalarlo de acuerdo con las medidas del siguiente plano de fundación:



- c) Perforar los agujeros de los tornillos de expansión siguiendo las marcas indicadas y ubicar los tacos de fijación de tornillos, alineándolos con los agujeros;

CEDENT S.R.L.  
30-71167654-2

Facundo del Pazo  
GERENTE

Facundo del Pazo  
Representante Legal

ARIEL OLMOS

BIOINGENIERO

MAT. COPIPEC 5877

MAT. OIE 2-2974-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico

- d) Atornillar los pernos auto perforantes hexagonales en los tacos de plástico, ajustándolos firmemente;
- e) Por último, fijar la tapa frontal y la tapa del tablero inferior en su posición original.

### **Colocación del asiento**

Primeramente, ajustar la unidad dental en su altura inferior hasta que haga tope, insertar los dos tornillos debajo del asiento y arrastrar el tapizado del asiento a través de la ranura rectangular hasta que éste quede pegado en la estructura de la silla. Luego ajustar los tornillos junto con los tornillos de la parte delantera para que quede bien instalado.

### **Instalación de servicios**


Antes de la conexión de los servicios, quitar primero la suciedad e impurezas en el agua y la cañería de entrada y a continuación conectar los suministros de agua y electricidad a través del tubo de entrada del equipo. Sujetar firmemente con la abrazadera del tubo y sellar. Además, insertar el tubo de drenaje en la boca del tubo de desagüe de la instalación prestando atención a la estabilidad y el adecuado drenaje del agua.

### **Instalación del brazo de iluminación y foco bucal**

- a) Primeramente, colocar los tapones del brazo y unirlo al cuerpo del soporte del foco, luego colocar los tapones en el eje vertical y, a continuación, conectar el brazo en el eje vertical.  
¡Atención! No dañar la línea de guía durante la instalación.
- b) Enchufar el foco en el orificio de conexión y luego ajustar los tornillos uniéndolo con el brazo de iluminación.

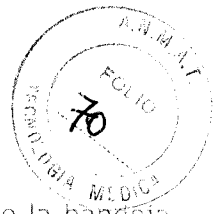
### **CHEQUEO INICIAL Y CALIBRACIÓN**

- Abrir la alimentación de aire y comprobar la presión del manómetro ubicado debajo de la válvula reductora, el valor debe encontrarse entre 0.50-0.55 Mpa. Si la presión del aire es diferente debe regularse al valor antes mencionado.  
Para regular la presión se debe abrir la cubierta frontal y tirar hacia arriba la perilla ubicada en la parte superior de la válvula. A continuación girar el botón en sentido horario para aumentar la presión o en sentido antihorario para reducirla.
- Luego de haber conectado los suministros de agua y aire, conectar la alimentación eléctrica. Abrir la llave general de aire de la bandeja, y luego el equipo emitirá una indicación sonora señalando que los suministros de agua, aire y electricidad fueron conectados adecuadamente.
- Desconectar separadamente las turbinas, pieza de mano y jeringa triple, y luego accionar el interruptor del pedal para descargar el agua y aire dentro de los conductos sucios.



~~CEDENT S.R.L.~~  
~~30-71167654-2~~  
Facundo del Pazo  
GERENTE  
Facundo del Pazo  
Representante Legal

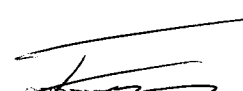
**ARIEL OLMOS**  
BIINGENIERO  
MAT. COPITEC 5877  
MAT. CIE 7234-8  
Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico

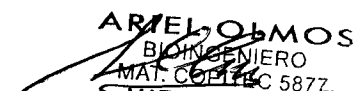


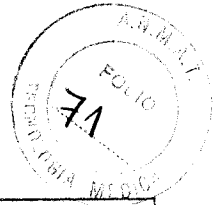
- Ajustar el regulador de presión de aire manual ubicado en la parte inferior de la bandeja portaherramientas, a un valor de 0.22-0.24Mpa para la turbina de alta velocidad y 0.3-0.34Mpa para la turbina de baja velocidad.

Ajustar el regulador de agua para proporcionar un caudal adecuado.

- Realizar el siguiente chequeo:
  - ✓ Pulsar las teclas de llenado de vaso y enjuague de bacha comprobando el correcto flujo de agua.
  - ✓ Regular el flujo de agua para el enjuague bucal.
  - ✓ Memorizar tres posiciones del sillón utilizadas con frecuencia de acuerdo a la comodidad de trabajo y los pacientes, empelar para ello los botones P1, P2 y P3.
- Comprobar el eyector de saliva tomando una taza de agua limpia y acercando el mismo, chequeando así una adecuada succión (250 ml de agua en 30 segundos aproximadamente).
- Comprobar el funcionamiento de la jeringa triple, la misma tiene dos botones que sirven por separado para aire y agua, el botón inferior es para el flujo de agua mientras que el superior es para el flujo de aire. Al presionarlos en conjunto se realiza el pulverizado.
- Chequear el suministro de agua. El tanque de almacenamiento de agua se utiliza especialmente para la bandeja portaherramientas, la jeringa triple y la pieza de mano. La fuente de agua puede ser intercambiada entre el tanque y la fuente de agua externa conectada pulsando el botón de selección de fuente de agua del panel de control.
- Comprobar el sistema de desinfección. La botella de desinfección utilizada especialmente se emplea para la desinfección de la tubería. Para iniciar, pulsar el botón de desinfección del panel de control, encendiéndose la luz indicadora.
- Para comprobar el foco, pulsar el botón sobre el panel de control y la llave ubicada en la envoltura del mismo. La lámpara del lado izquierdo tiene una alta luminosidad, mientras que la del lado derecho tiene una baja luminosidad. La tecla de encendido posee tres puntos, alta iluminación, baja iluminación y apagado.
- Por último, comprobar la lámpara del negatoscopio pulsando la tecla de encendido del panel de control comprobando su iluminación.

  
CEDENT S. R. L.  
30-71167654-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE  
Facundo del Pazo  
Representante Legal


  
ARIEL OLMOS  
BIOMEDICINERO  
MAT. COPIPEC 5877  
MAT. CIE 2-2914-8  
Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico

**GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

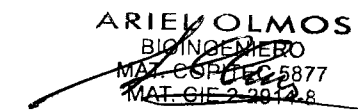
Problema	Posible causa	Solución
El sillón no funciona.	No hay electricidad.	Chequear el tomacorriente.
	Cable de alimentación.	Chequear visualmente el cable de alimentación por cualquier defecto.
El foco bucal no funciona.	Lámpara quemada.	Reemplazar la lámpara por el mismo modelo (12V, 50W).
	La lámpara no hace buen contacto.	Revisar la lámpara e insertarla nuevamente.
	Los conductores de la lámpara están cortados.	Cambiar las líneas de conductores.
El enjuague de la bacha no corta.	La válvula solenoide no corta.	Reemplazar la válvula solenoide.
No hay agua en el llena vaso.	El conducto de salida de agua esta torcido.	Cambiar el tubo.
	El ciclo de la válvula solenoide está quemado	Reemplazar la válvula solenoide.
El enjuague de la bacha está trabado.	Salida de agua atascada por desecho.	Cambiar la punta de salida de agua.
El eyector no succiona.	Atasco del eyector	Limpiar el eyector
	Atasco del filtro	Retirar el filtro y limpiarlo o reemplazarlo.

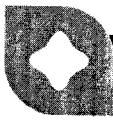
**MANTENIMIENTO**

- El mantenimiento consiste en limpiar el equipo, conservar las mangueras operativas y libres de fugas, proveer de aceite lubricante a las piezas de turbinas de forma oportuna para garantizar que el equipo funcione en buenas condiciones.
- Para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad dental, el filtro de agua fue ubicado en la entrada de la tubería, en el interior del sillón. El mismo sirve para el bloqueo de impurezas del agua evitando que entren en el equipo. Pero luego de su uso un cierto tiempo, la suciedad bloquea el mismo afectando el flujo de agua, requiriéndose su limpieza o reemplazo.

  
 CEDENT S.R.L.  
 30-71167654-2  
 Facundo del Pazo  
 GERENTE

Facundo del Pazo  
 Representante Legal

  
 ARIEL OLMOS  
 BIINGENIERO  
 MAT. COPITEC 5877  
 MAT. GIE 2-2812-B  
 Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
 Responsable Técnico



Las tareas de limpieza o reemplazo del filtro deben realizarse ante las siguientes condiciones:

- Más de un año de uso.
- Pérdida de presión del filtro mayor a 0.1 MPa.
- El filtro está contaminado.
- El agua suministrada es cada vez más turbia.

Pasos para limpieza o recambio del filtro:

- Cortar el suministro eléctrico y de agua.
- Abra la cubierta frontal y luego girar en la copa de plástico transparente debajo del filtro de agua caliente en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Afloje el tornillo situado en el medio del filtro que sirve para su fijación y quítelo. Luego limpiarlo o cambiarlo.
- Al finalizar, coloque el filtro repitiendo los pasos anteriores de forma inversa.

**ATENCIÓN:** Durante la instalación del filtro, evitar presionarlo de forma excesiva para no aplastarlo. Prestar atención a sellar el vaso de plástico transparente durante la instalación.


- Durante el funcionamiento de la unidad, con el fin de garantizar el suministro de aire limpio y seco, se coloca en la entrada de aire la válvula reductora para limitar y estabilizar la presión de aire del valor establecido, y filtrar impurezas y agua del aire. Las impurezas y agua filtrada se almacenan en el recipiente del filtro de la válvula. Luego de un tiempo, el agua debe ser drenada para no afectar el filtrado.

Debe drenarse el agua ante alguna de las siguientes condiciones:

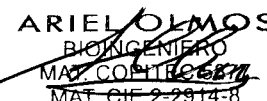
- Más de una semana de uso.
- El agua en el interior de la taza del filtro cubre 3/4 del volumen.
- El agua en el interior de la taza del filtro cambió de color (en lugar de agua incolora y transparente).

Pasos para drenar el agua:

- Cortar el suministro eléctrico y de agua.
  - Abrir la tapa frontal y pulsar la jeringa triple quitando el aire remanente en el interior del equipo. Desenroscar el tapón de la válvula de drenaje situado en la parte inferior del filtro y quitar el agua. Atornillarlo después de finalizar el drenaje.
  - La succión de objetos tales como algodón, papel absorbente, esponja y otros objetos, se pueden fijar a la salida de agua, quitarlos junto con el agua drenada.
- La pieza de mano es un instrumento preciso y costoso, que posee puntos claves de mantenimiento. Antes de usarla, leer el manual de instrucciones de la misma en detalle. Lubricar diariamente las piezas de mano con el agente lubricante y luego de cada uso esterilizar mediante autoclave.
  - El foco bucal debe limpiarse con un paño humedecido suave y limpio.

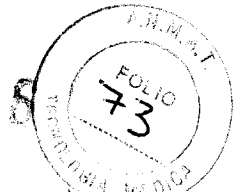
  
CEDENT S.R.L.  
30-71167654-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE

Facundo del Pazo  
Representante Legal

  
ARIEL OLMOS  
BIOTECNICO  
MAT. COMPT. 0677  
MAT. CHE 2-2914-8

Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico





- Durante la aspiración de saliva, las partículas sólidas se descargan junto con la saliva y se almacenan en el interior del filtro, de modo que el filtro del eyector de saliva debe limpiarse regularmente (se recomienda diariamente).
- La superficie externa de la unidad dental debe limpiarse con regularidad, pudiéndose emplear para ello un paño ligeramente humedecido.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**No corresponde.**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**No corresponde.**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**No corresponde.**

**3.8.** Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.  
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**LIMPIEZA**

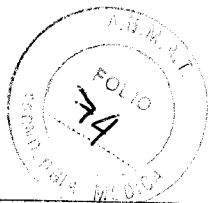
- Lubricar diariamente las piezas de mano del sillón con el agente lubricante y luego de cada uso esterilizar mediante autoclave.
- El mantenimiento del foco debe hacerse a temperatura ambiente frotando ligeramente con un algodón humedecido. Es necesario limpiar regularmente su filtro al menos una vez a la semana.
- Limpiar el filtro diariamente.
- Limpiar periódicamente la superficie del sillón con un paño humedecido.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

**Ver ítem 3.4.**

CEDENT S.R.L.  
20-71167654-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE  
Facundo del Pazo  
Representante Legal

~~ARIEL OLMOS~~  
~~BIOINGENIERO~~  
~~MAT. COP. CEC 6877~~  
~~MAT. CIE 22974-8~~  
Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico



**3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**No corresponde.**

**3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

**No corresponde.**

**3.12.** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**No corresponde.**

**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No corresponde.**

**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La unidad dental no contiene sustancias peligrosas a base de cadmio, mercurio, amianto ni CFC. El nivel de ruido operativo del equipo cumple con los requisitos para la protección de la salud pública contra ruidos y vibraciones indeseables en construcciones edilicias protegidas.

Luego de instalar la unidad dental, clasificar el embalaje de desecho sobrante de acuerdo a los símbolos gráficos en el mismo y entregarlo a las personas autorizadas para su posterior tratamiento.

La unidad dental contiene productos reciclables de acero, plástico y electrónicos; para optimizar el reciclaje una vez que el producto deje de funcionar, separar las partes individuales, de modo que las materias primas puedan reciclarse.

El producto no está diseñado para su eliminación junto con los desechos comunes.

**3.15.** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No corresponde.**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No corresponde.**

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

~~CEDENT S.R.L.  
30-71187654-2  
Facundo del Pazo  
GERENTE~~

Facundo del Pazo  
Representante Legal

~~ARIEL OLMOS  
BIINGENIERO  
MAT. COPIE 5877  
MAT. CIE 2-79145~~

Bioing. Ariel Olmos Gabarro  
Responsable Técnico



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6369-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.7.2...6**..., y de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., 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: UNIDAD DENTAL INTEGRAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-165 - Unidades para tratamiento dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BEING FOSHAN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Equipo médico diseñado para prácticas odontológicas.

Modelo/s: PEONY-2300S, PEONY-2301S, PEONY-2300B, PEONY-2301B, PEONY-2300C, PEONY-2301C.

Período de vida útil: No aplica.

Forma/s de presentación: Empaque individual.

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

Nombre del Fabricante: Being Foshan Medical Equipment Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.1, Wangda Road, Shishan Science and technology Industrial Park (Zone A), Nanhai District, 528225 Foshan, Guangdong, P.R. China.

Se extiende a CEDENT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2059-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 7 2 6**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.