



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

DISPOSICIÓN N° 6999

BUENOS AIRES, 28 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10473-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 9 9 9

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 TUTTNAUER, nombre descriptivo Autoclaves por vapor de agua y nombre técnico Unidades esterilizadoras por vapor de agua, de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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 a 34 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 510-151, 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.



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

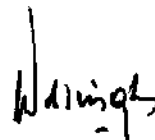
DISPOSICIÓN Nº **6999**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10473-12-2

DISPOSICIÓN Nº

 **6999**



DR. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº **6999**.....

Nombre descriptivo: Autoclaves por vapor de agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 - Unidades esterilizadoras por vapor de agua.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esterilización de material e instrumental de uso médico/odontológico.

Modelo/s:

- **1730:** M, MK, E, EK.
- **2340:** M, MK, E, EA, EK, EKA, EL, EVS, EZ 9.
- **2540:** M, MK, MKA, ML, MLV, E, EA, EK, EKA, EL, ELV, EVB, EVS, EHS, EZ10, EZ10K.
- **NOVA 3.**
- **2545:** M, E, EA, EVS.
- **2840:** M, MK, EL, ELV.
- **ELARA 11.**
- **3140:** M, E.
- **3150:** EL, ELV.
- **3170:** ELV.
- **3840:** EL, ELV.
- **3850:** M, ML, MLV, E, EA, EL, ELV, ELPV.
- **3870:** M, ML, MLV, E, EA, EL, ELV, ELVPVG, EHS, HSG.
- **5050:** ML, MLV, EL, ELC, ELV, ELVC(P).
- **5075:** ML, MLV, E, EL, ELC, ELV, ELVC, ELVPV, ELVPVG, HSG.

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

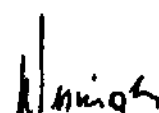
Nombre del fabricante: Tuttnauer Ltd..

Dirección del fabricante: Har Tuv B' Industrial Zone, Beit Shemesh 99000, Israel.

Expediente Nº 1-47-10473-12-2

DISPOSICIÓN Nº-

6999


Dr. OTTO A. OSSINGHER
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 Nº

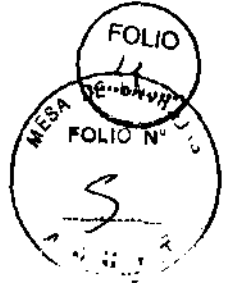
.....**6999**.....

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



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel.: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773 - 2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

6999



PROYECTO DE RÓTULO

TUTTNAUER Co. Ltd Autoclaves por vapor de agua

Nombre del producto: (según corresponda)

Marca: Tuttnauer.

Modelos:

- 1730: M, MK, E, EK.
- 2340: M, MK, E, EA, EK, EKA, EL, EVS, EZ 9.
- 2540: M, MK, MKA, ML, MLV, E, EA, EK, EKA, EL, ELV, EVB, EVS, EHS, EZ10, EZ10K.
- NOVA 3.
- 2545: M, E, EA, EVS.
- 2840: M, MK, EL, ELV.
- ELARA 11.
- 3140: M, E.
- 3150: EL, ELV.
- 3170: ELV.
- 3840: EL, ELV.
- 3850: M, ML, MLV, E, EA, EL, ELV, ELPV.
- 3870: M, ML, MLV, E, EA, EL, ELV, ELVPVG, EHS, HSG.
- 5050: ML, MLV, EL, ELC, ELV, ELVC(P).
- 5075: ML, MLV, E, EL, ELC, ELV, ELVC, ELVPV, ELVPVG, HSG.

Número de lote y vencimiento: Según corresponda.

Instrucciones de uso: Ver manual adjunto.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 151
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Israel.

Elaborado por: Tuttnauer Co. Ltd. Har Tuv B' Industrial Zone, Beit Shemesh 99000 Israel.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

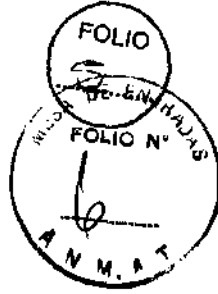
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

[Handwritten signature]

GRIMBERG DENTALES S.A.
LERMA 426, CABA, ARGENTINA
TEL: (5411) 4777-2022
FAX: (5411) 4773-2318
E-MAIL: dtotecnico@grimbergdentales.com

6999

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO



Elaborado por: Tuttnauer Ltd. Har tuv B' Indu. Zone Beit Shemesh 99000, Israel.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.-Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 151
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autoclaves por vapor de agua.

Marca: Tuttnauer.

Modelos:

- **1730:** M, MK, E, EK.
- **2340:** M, MK, E, EA, EK, EKA, EL, EVS, EZ 9.
- **2540:** M, MK, MKA, ML, MLV, E, EA, EK, EKA, EL, ELV, EVB, EVS, EHS, EZ10, EZ10K.
- **NOVA 3.**
- **2545:** M, E, EA, EVS.
- **2840:** M, MK, EL, ELV.
- **ELARA 11.**
- **3140:** M, E.
- **3150:** EL, ELV.
- **3170:** ELV.
- **3840:** EL, ELV.
- **3850:** M, ML, MLV, E, EA, EL, ELV, ELPV.
- **3870:** M, ML, MLV, E, EA, EL, ELV, ELVPVG, EHS, HSG.
- **5050:** ML, MLV, EL, ELC, ELV, ELVC(P).
- **5075:** ML, MLV, E, EL, ELC, ELV, ELVC, ELVPV, ELVPVG, HSG.

Uso previsto

Estas unidades se utilizan para esterilizar material de uso dental o médico.

Perfil de usuario previsto:

a) **Calificación:**

Personal capacitado en el funcionamiento de las autoclaves, que hayan leído atentamente el manual de instrucciones y que sepa de los riesgos de su incorrecta operación.

b) **Formación, conocimientos:**

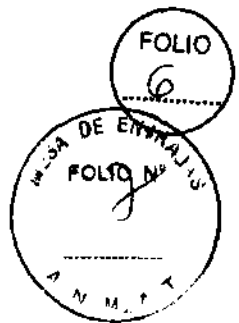
Diseñados para ser empleados por profesional capacitado, que entienda el funcionamiento del autoclave así como los riesgos que acarrea la mala operación de los mismos.

d) **Experiencia:**

Personal con experiencia en uso de autoclaves, o capacitada para su utilización.

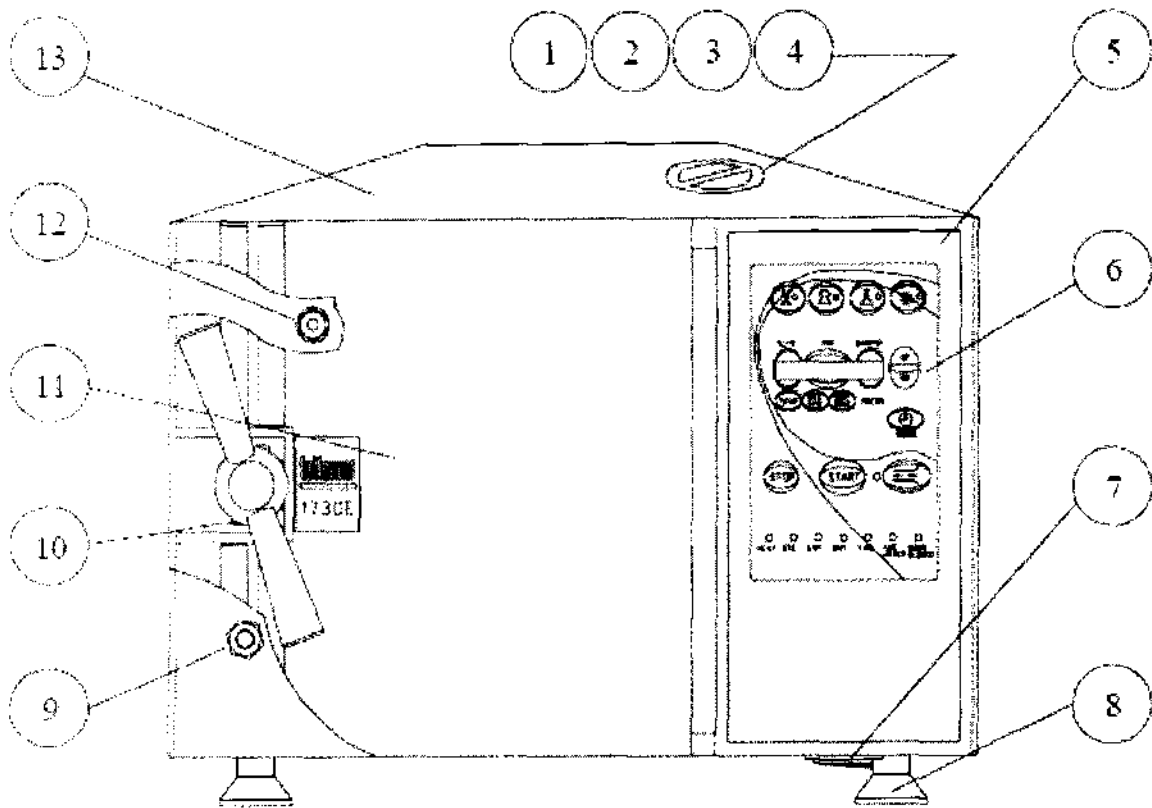
GRIMBERG DENTALES S.A.
Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ
M.N. 14.444

6999



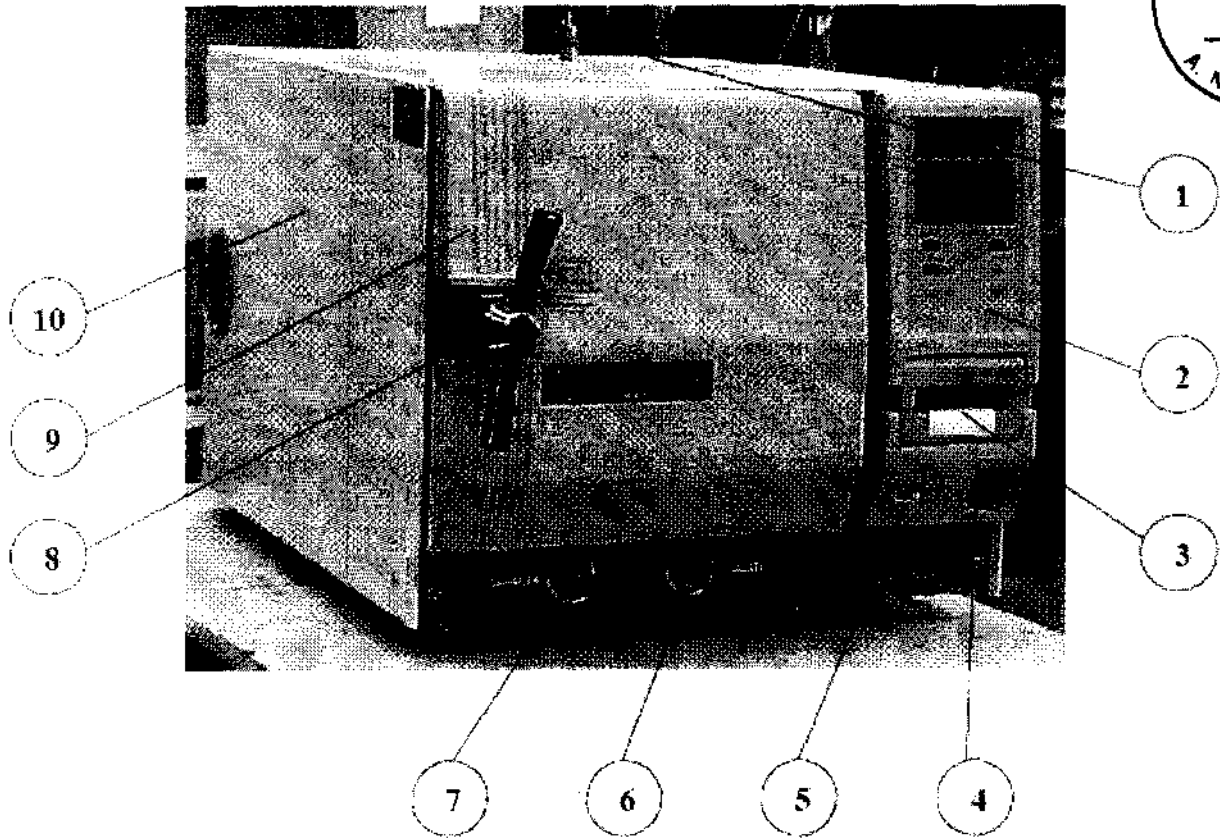
Identificación de piezas:
(dependiendo el modelo es la figura que se adjunta al manual)

MODELOS E, EA, EK, EKA



No.	Descripción	No.	Descripción
1.	Cubierta del reservorio de agua	8.	Pata delantera
2.	Ensamblaje del reservorio de agua	9.	Válvula de drenaje del reservorio de agua
3.	Válvula de seguridad	10.	Dispositivo de cierre de puerta
4.	Válvula de liberación de aire	11.	Switch de la puerta
5.	Base del panel	12.	Switch de la puerta
6.	Teclado frontal	13.	Cubierta del autoclave
7.	Switch principal		

CRIMINALISTICA
Frente a la Plaza San Juan de los Rios
P.O. Box 1000 - Apdo. A. La Paz
MS. P. 04407



Nº	Descripción
1	Válvula de seguridad
2	Teclado
3	Impresora
4	Interruptor principal
5	Conector a ordenador
6	Manómetro de la camisa
7	Manómetro de la cámara
8	Tornillo de cierre de la puerta
9	Interruptor de puerta (detrás de la puerta)
10	Tapa del autoclave

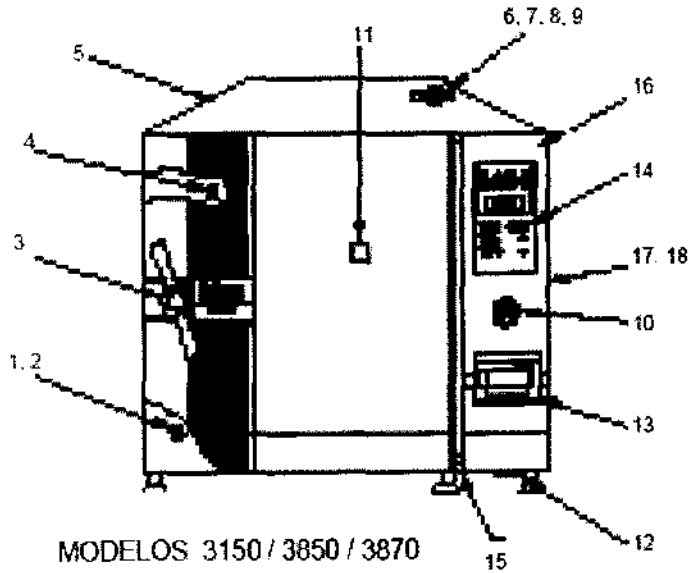
[Handwritten signature]

[Faint, illegible text]

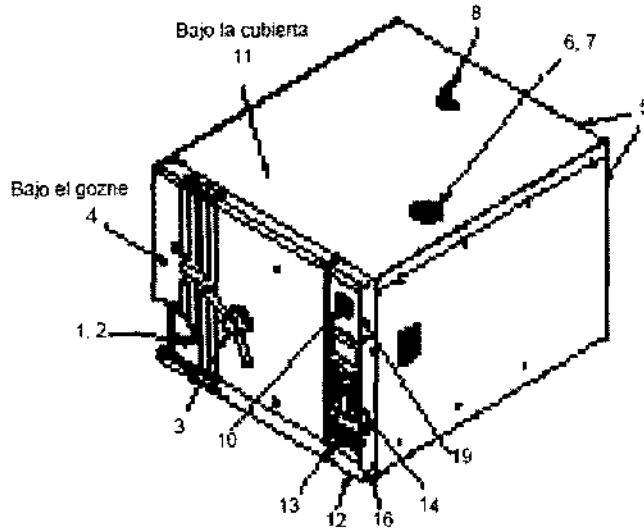
[Handwritten signature]

MODELOS EL, ELC

FOLIO 8
 DE 8
 FOLIO N°
 2
 M. E. T.



MODELOS 3150 / 3850 / 3870



MODELOS 5050 / 5075

Nº	Descripción
1	Válvula de drenaje del reservorio de agua
2	Aro para válvula de drenaje
3	Cierre de puerta
4	Interruptor de puerta
5	Cubierta del autoclave
6	Tapa del reservorio de agua
7	Acople del reservorio de agua
8	Válvula de seguridad
9	Válvula de alivio
10	Manómetro
11	Tapa del puerto de validación
12	Interruptor principal
13	Impresora
14	Teclado del panel delantero
15	Acabado del panel delantero
16	Base del panel
17	Cable plano para ANL-T1-RS 232
18	Tapa del puerto RS232
19	Panel del manómetro

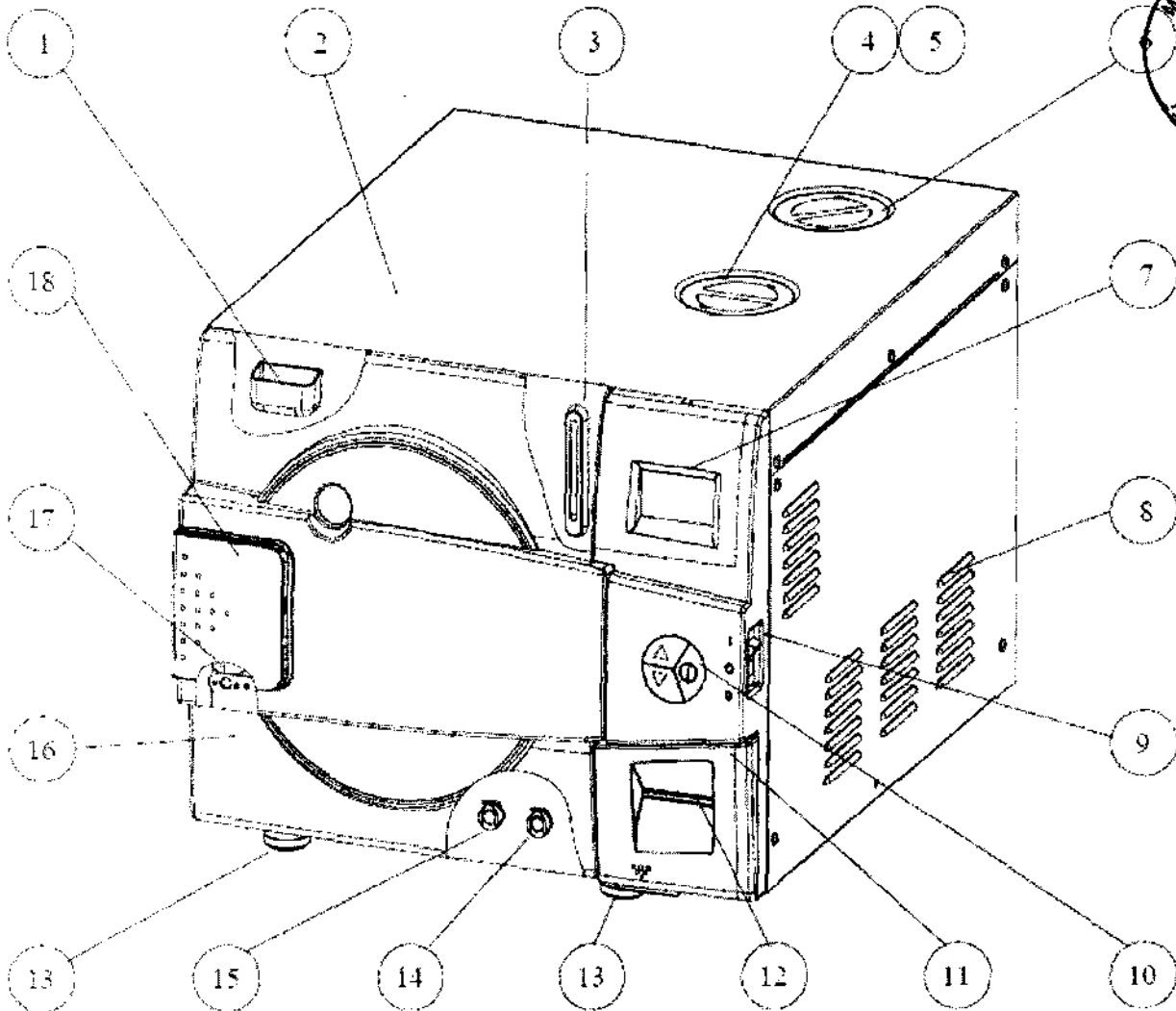
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

CRISTÓBAL...
 P...
 M... 444

MODELOS ELARA

MESA DE ENTRADA
FOLIO N°
M.A.S.



No	Descripción	No.	Descripción
1	Embudo del reservorio de agua	10	Teclado de operación
2	Cubierta del autoclave	11	Cubierta de la impresora
3	Indicador de nivel de agua	12	Impresora (opcional)
4	Cubierta del reservorio de agua desmineralizada	13	Piernas
5	Válvulas de seguridad de la cámara y del generador de vapor	14	Válvula de drenaje del reservorio de agua de desecho
6	Cubierta del reservorio de agua de desecho	15	Válvula de drenaje del reservorio de agua desmineralizada
7	Visor	16	Cubierta de la puerta
8	Regilla de ventilación	17	Interruptor de la puerta
9	Interruptor principal del disyuntor	18	Sistema de cerrado de puerta

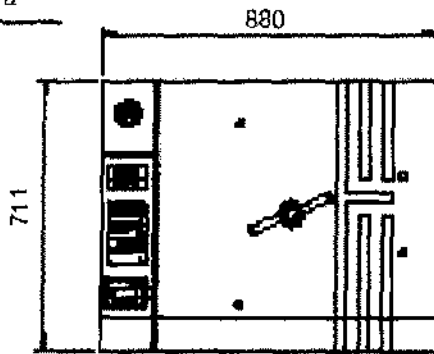
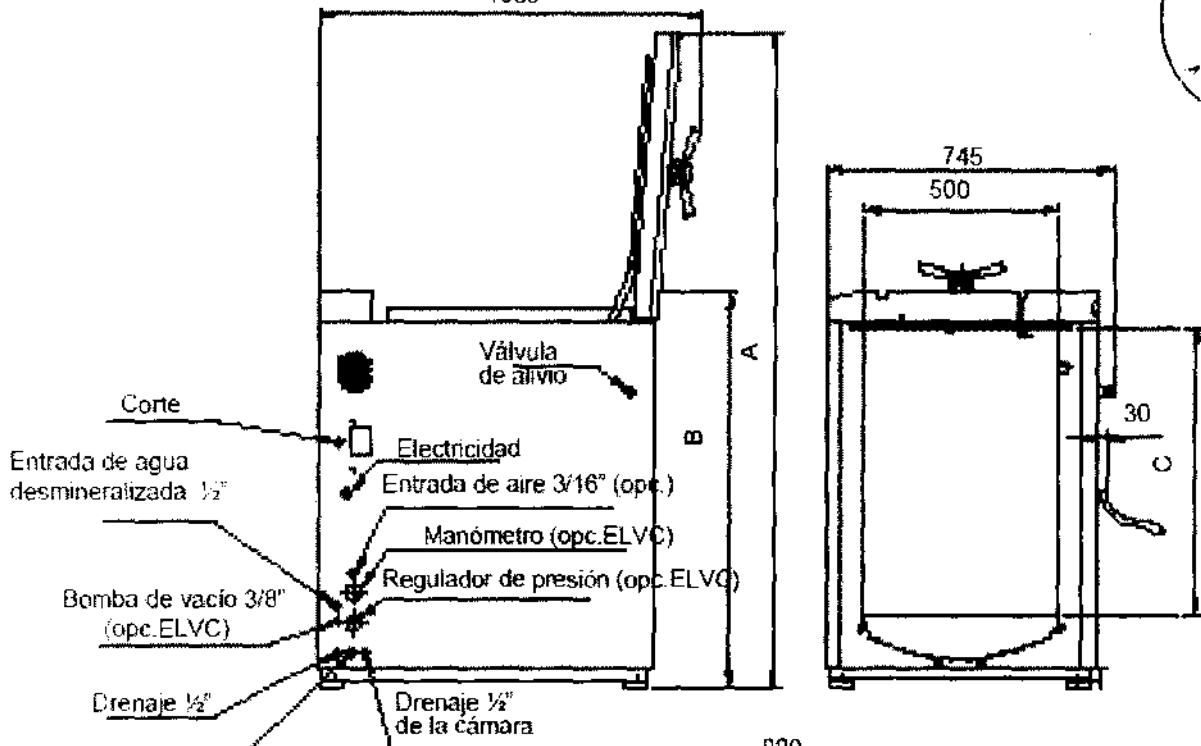
CREAMER...
Folio 9 de 29
MEX 014440

MODELOS ELV, ELVC, ELPV, ELVPVG

VISTA POSTERIOR

1003

VISTA LATERAL



VISTA SUPERIOR

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

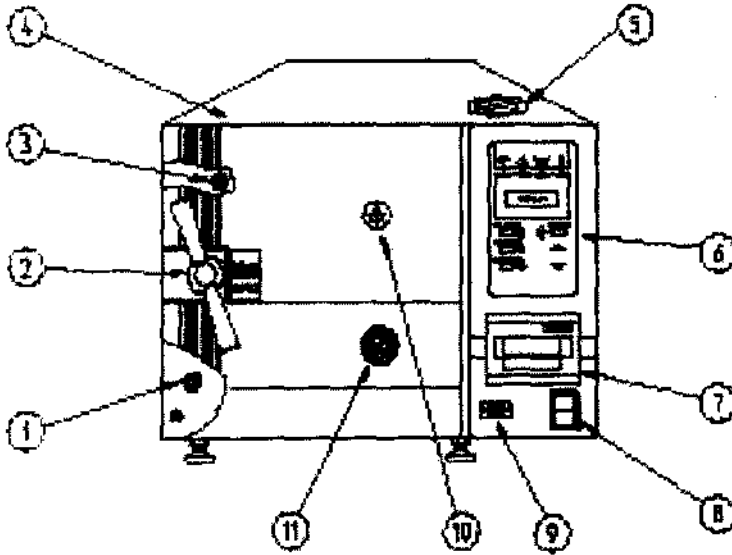
8999

10
11

MESA DE ENRIQUE
FOYIA N°
A. N. U. 1

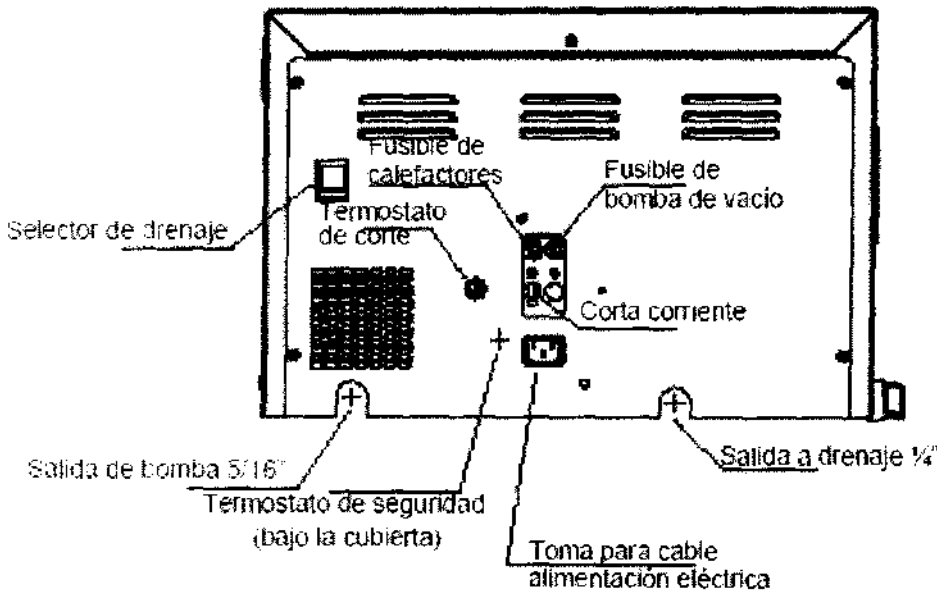
MODELOS EVS Y EVB

VISTA FRONTAL



- 1 - RESERVORIO DE AGUA VALVULA DE DRENAJE
- 2 - TRABA PUERTA
- 3 - SWITCH DE PUERTA
- 4 - CUBIERTA DEL AUTOCLAVE
- 5 - RESERVORIO AGUA DESMINERALIZADA
- 6 - TECLADO
- 7 - IMPRESORA (OPCIONAL)
- 8 - INTERRUPTOR PRINCIPAL
- 9 - CONEXIÓN A PC
- 10 - PUERTO DE VALIDACION
- 11 - MANOMETRO DE CAMARA

VISTA POSTERIOR



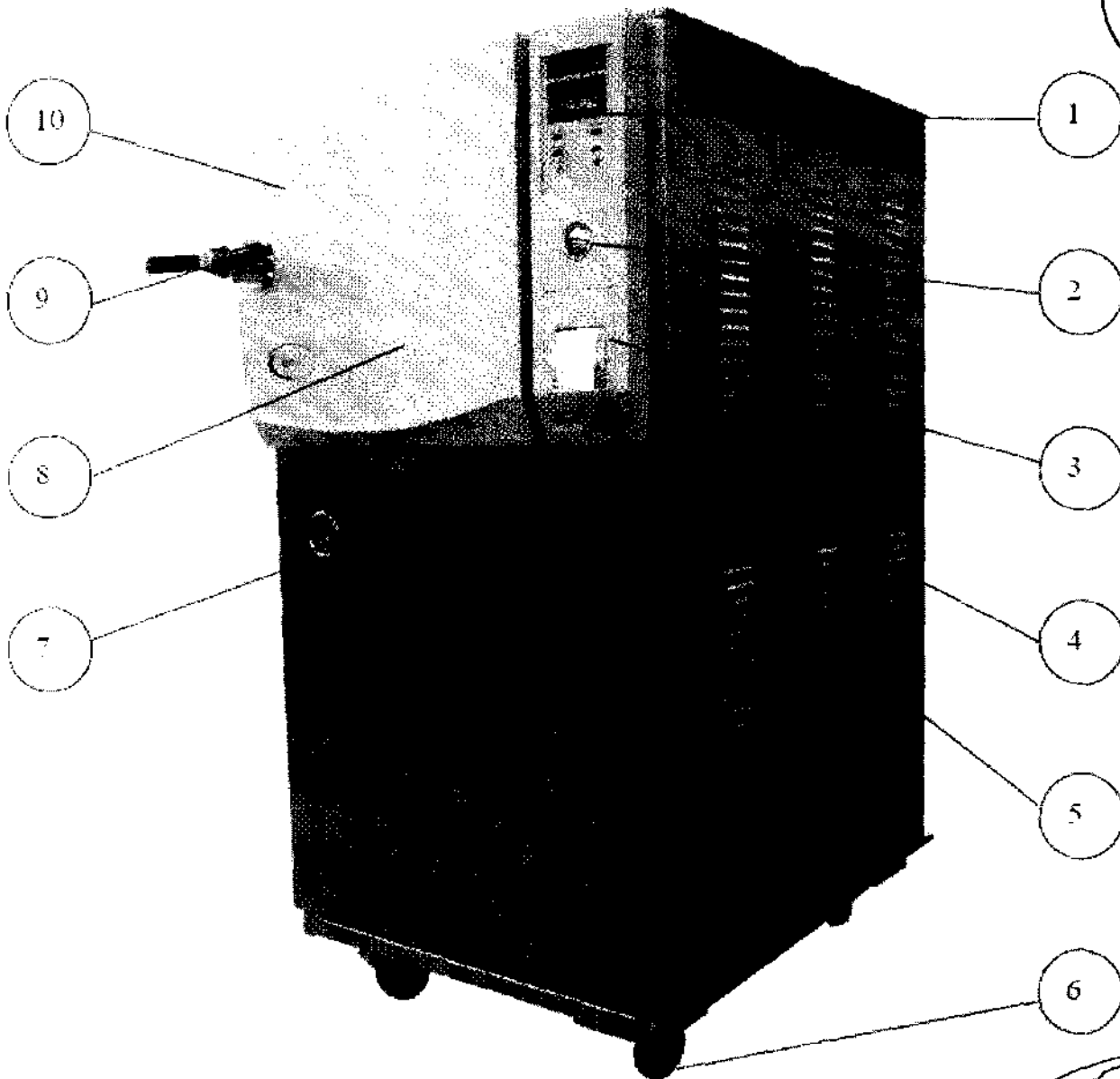
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Universidad Tecnológica
 Facultad de Ingeniería
 Departamento de Ingeniería de Alimentos
 Laboratorio de Alimentos
 2014

MODELOS HSG

FOLIO
12
MESA DE ENHABILAS
FOLIO N°
B
A. N. M. P. T.



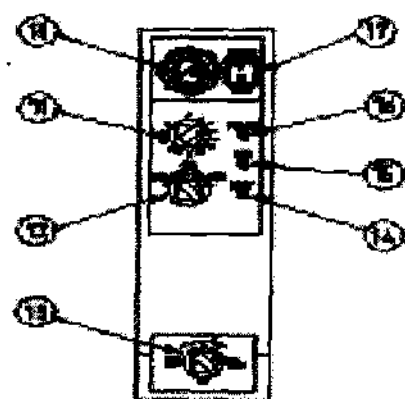
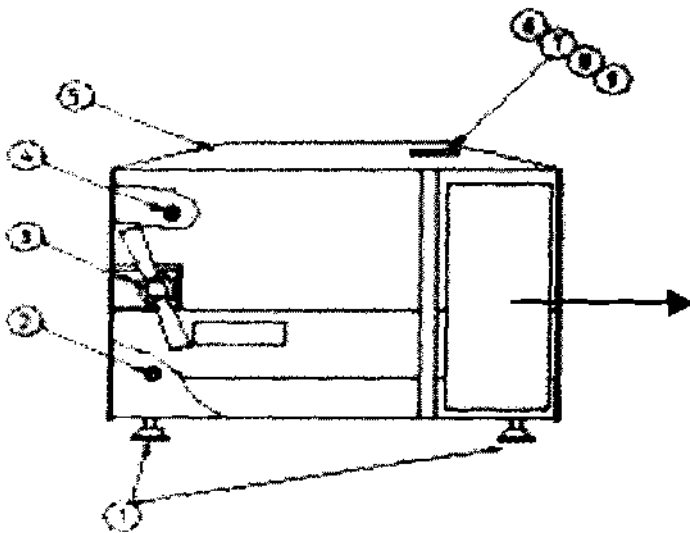
1	Teclado del panel frontal	6	Rueda frontal giratoria, con traba
2	Manómetro del autoclave	7	Manómetro del generador
3	Impresora	8	Puerta del autoclave
4	Interruptor principal	9	Manija de ajuste de la puerta
5	Conector RS232	10	Interruptor de la puerta, debajo de la cubierta de la puerta

Compañía de...
Ejemplo de...
1998

MODELOS M y MK

Vista Frontal

1. Apoyos delanteros
2. Válvula de drenaje del reservorio de agua
3. Perno de ajuste de la puerta
4. Microinterruptor de la puerta
5. Tapa del autoclave
6. Tapa del reservorio de agua
7. Reservorio de agua
8. Válvula de seguridad
9. Boquilla de la purga de aire
10. Medidor de presión
11. Reloj
12. Perilla del interruptor de presión (B10)
13. Válvula multipropósito
14. Luz indicadora de calentamiento
15. Luz indicadora de secado
16. Luz indicadora de energía
17. Interruptor principal

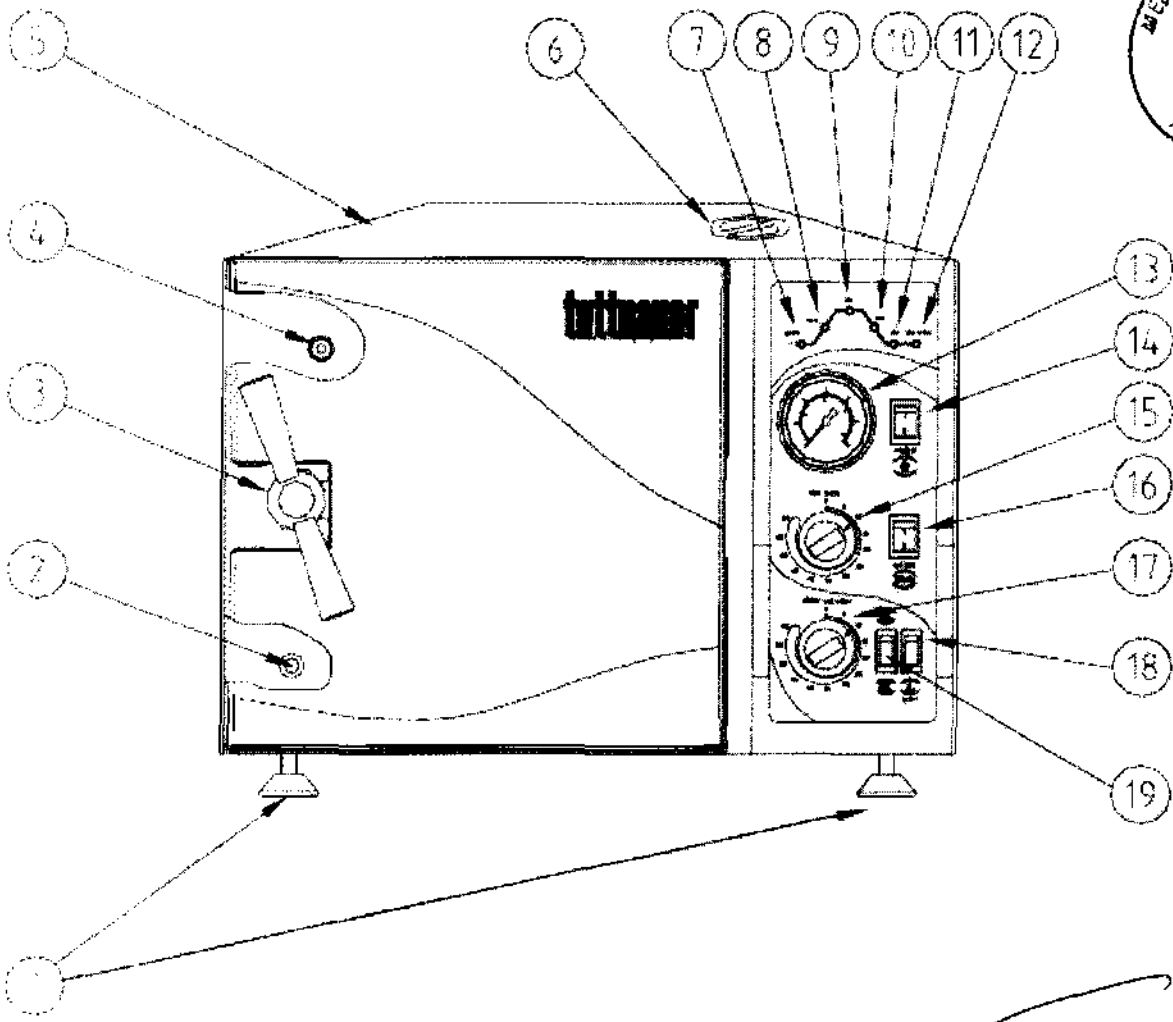


[Handwritten signatures and scribbles]

6999

MODELO MKA

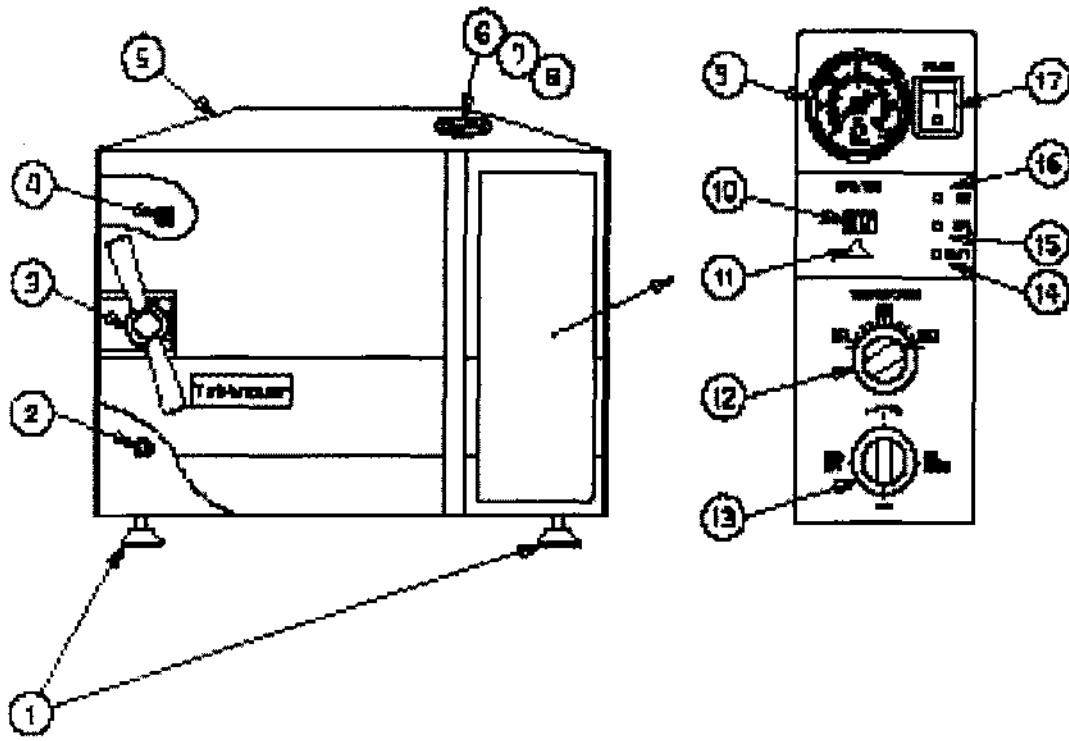
FOLIO 14
MESA DE ANÁLISIS
FOLIO N° 15
A. N. M. P. T.



No.	Descripción	No.	Descripción
1	Patas delanteras	11	Luz indicadora de secado
2	Reservorio de agua	12	Luz indicadora de final de ciclo
3	Dispositivo de cerrado de puerta	13	Indicador de presión
4	Microswitch de la puerta	14	Switch de operación
5	Cubierta del autoclave	15	Timer de esterilización
6	Cubierta del reservorio de agua	16	Switch de la bomba de agua
7	Luz indicadora de entrada de agua	17	Timer de esterilización + secado
8	Luz indicadora de calentamiento	18	Switch NOCHE
9	Luz indicadora de esterilización	19	Switch selector de temperatura
10	Luz indicadora de escape		

GRUPO INDUSTRIAL S.A.
Farm. y Quím. Latorre y Méndez
D. Rectores, Av. 21 de Mayo 1444
M.K. 10000000

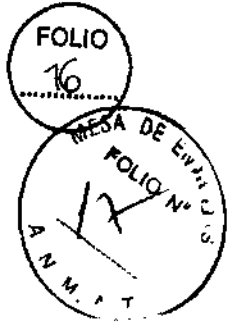
MODELOS ML



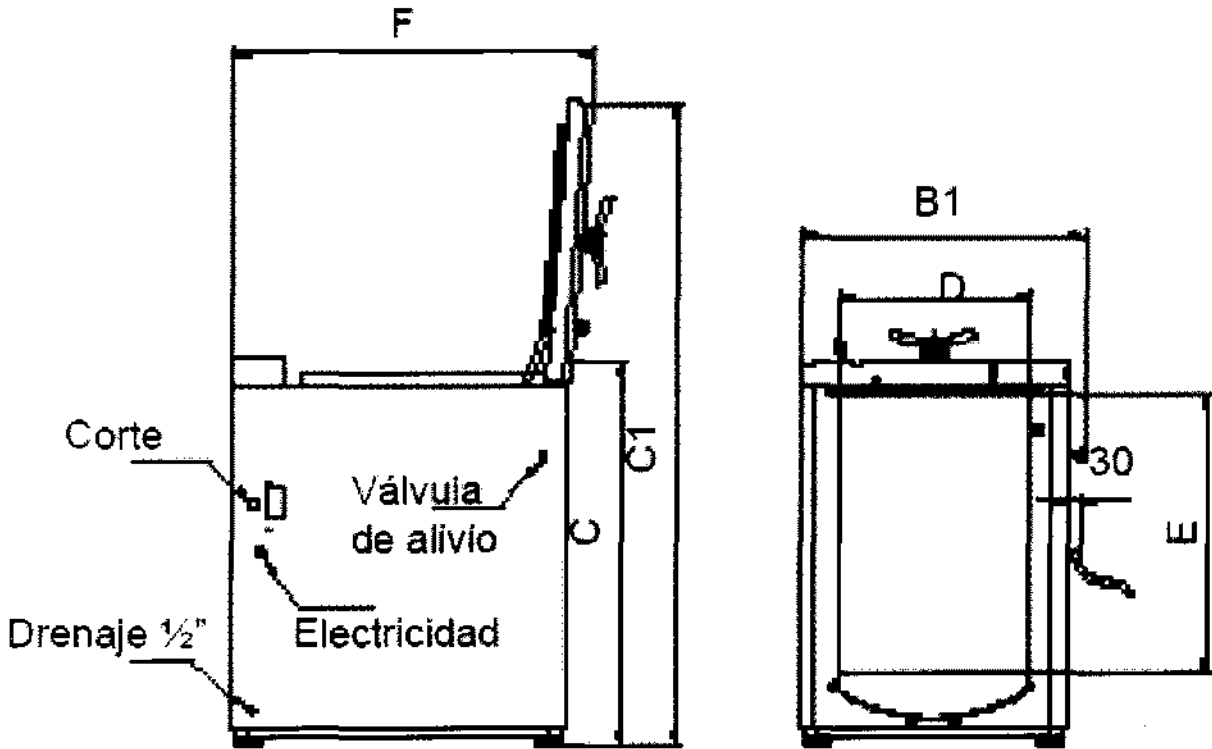
FOLIO 15
 NEBA DE ENVALAJES
 FOLIO N° 76
 A. N. M. T.

Nº	Descripción	Nº	Descripción
1	Apoyos frontales (ajustables)	10	Reloj
2	Válvula de drenaje del reservorio	11	Tecla para ajustar tiempos
3	Cierre de la puerta	12	Termostato
4	Interruptor de la puerta	13	Válvula multi-propósito
5	Cubierta de el autoclave	14	Indicador HEAT (calentamiento)
6	Cubierta del reservorio	15	Indicador DRY (secado)
7	Reservorio (interno)	16	Indicador ON (encendido)
8	Válvula de seguridad (interna)	17	Interruptor principal
9	Manómetro		

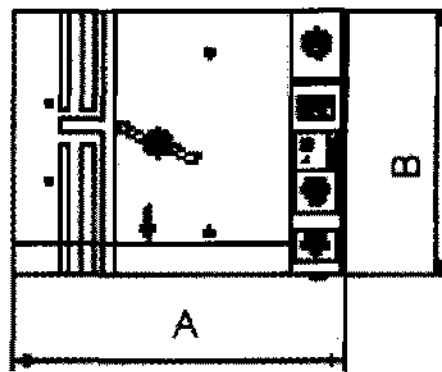
CRISTÓBAL RIVERA JALISCO S.A.
 Calle 2da. y 3ra. Av. Sur y 12da. E.
 P.O. Box 10000, San José, Costa Rica
 T. (506) 222-1444



VISTA POSTERIOR VISTA LATERAL



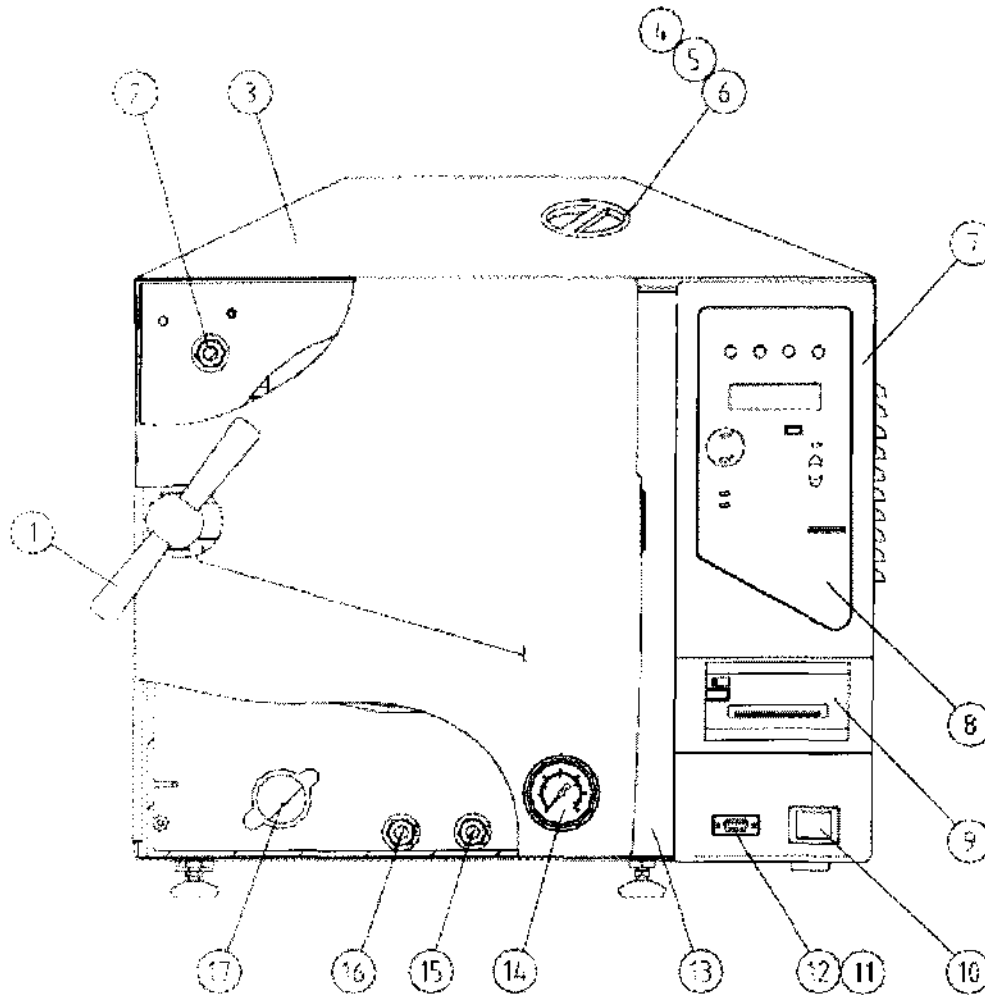
VISTA SUPERIOR



[Handwritten signature]

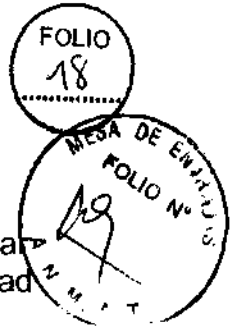
[Faint stamp]

MODELO NOVA



N°	Descripción	N°	Descripción
1	Dispositivo de cierre de puerta	10	Interruptor principal
2	Interruptor de puerta	11	Puerto de comunicación RS232
3	Tapa del autoclave	12	Tapa del puerto RS232
4	Tapa del depósito de agua	13	Acabado del panel
5	Depósito de agua - conjunto	14	Manómetro
6	Válvula de seguridad	15	Válvula de drenaje del depósito de agua limpia
7	Base del panel	16	Válvula de drenaje del depósito de aguas de desecho
8	Teclado del panel frontal	17	Filtro de agua
9	Impresora (opcional)		

GRUPO RECOMETALES S.A.
 Calle 100 y 101, Barrio "El Centro"
 Dirección: Bogotá, Colombia
 Teléfono: 34444

Funcionamiento

- **Preparación antes de la esterilización:**

El propósito de empaquetar y envolver los artículos para esterilizarlos es proporcionar una barrera efectiva contra posibles fuentes de contaminación, mantener la esterilidad y permitir remover los contenidos del paquete de manera aséptica.

El envoltorio de los materiales debe permitir la eliminación del aire del paquete, la penetración del vapor de agua esterilizante dentro del paquete y luego la eliminación de dicho vapor.

El principio básico que determina el tamaño, masa y contenido de los paquetes de instrumental y material de vidrio, es que el contenido está esterilizado y seco inmediatamente luego que se completa el ciclo de secado y se quita el paquete de la cámara de esterilización.

Los instrumentos a ser esterilizados deben estar limpios, libres de cualquier residuo, sangre, algodón o cualquier otro material. Tales sustancias pueden dañar el material que está siendo esterilizado y al esterilizador.

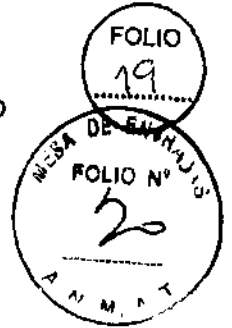
1. Inmediatamente después de usar, limpie los instrumentos cuidadosamente para deshacerse de cualquier residuo.
2. Se recomienda lavar los instrumentos con un limpiador ultrasónico, usando detergente y agua libre de minerales.
3. Lave envoltorios de tela antes de volver a usar.
4. Después de limpiar, enjuague los instrumentos por 30 segundos (siga las indicaciones del fabricante con respecto al uso de productos para limpiar y lubricar los instrumentos luego de utilizar el limpiador ultrasónico).
5. Los materiales, incluyendo materiales usados para envoltorios internos, serán compatibles con el instrumento que está siendo empaquetado y el método de esterilización seleccionado.
6. No coloque material a ser esterilizado directamente contra la pared de la cámara. Póngalos solamente sobre la bandeja, rack, etc.
7. Antes de poner el instrumental sobre la bandeja de esterilización, asegúrese de agruparlos en bandejas o charolas según el material de que se trate (acero inoxidable, acero al carbón, etc.).

Nota: Observe las instrucciones del fabricante para la esterilización de cada elemento.

8. En caso que los instrumentos de acero al carbón sean puestos en la bandeja de acero inoxidable, la bandeja o charola debe ser forrada con una toalla o un envoltorio de papel. No debe haber ningún tipo de contacto directo entre el acero al carbón y la bandeja acero inoxidable.



9. Todos los instrumentos deben ser esterilizados en posición abierta.
10. Use los envoltorios una vez y descártelos.
11. Verifique que el método y los materiales empaquetados estén de acuerdo con las buenas prácticas y los estándares aplicables (por ejemplo series EN 868).
12. Coloque una cinta indicadora de esterilización sobre la bandeja / charola.
13. Ponga instrumentos con trinquetes abiertos o trabados en la primera posición de trinquete.



14. Para instrumentos que consisten de múltiples piezas, desarme el instrumento o deje las distintas piezas lo suficientemente sueltas antes de empaquetar para permitir que el agente esterilizador entre en contacto con todas las piezas del instrumento.

15. Para materiales que podrían atrapar aire o humedad, por ejemplo material de vidrio, inclínelo hacia un costado para que haya mínima resistencia a la eliminación de aire y al paso de vapor y condensación.

16. Cargue los elementos dentro de los bordes de la bandeja para que no toquen las paredes de la cámara, o se caigan cuando se ingresen en la cámara.

17. El operador puede usar racks para separar adecuadamente los instrumentos empaquetados.

18. Cargue la bandeja solo hasta alcanzada su capacidad.

19. Una vez por semana, use un indicador de prueba de espora biológica en cualquier carga para asegurarse que la esterilización se esta produciendo eficazmente.

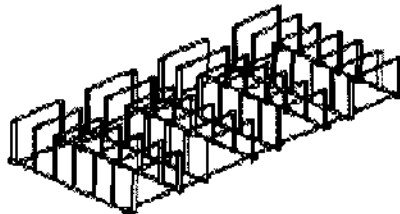
20. Asegúrese que los instrumentos se mantengan separados durante el ciclo de esterilización.

21. Los recipientes vacíos deberían ser ubicados boca abajo, para prevenir la acumulación de agua.

22. Deje una distancia de aproximadamente 2.5 cm. (1") entre bandejas para permitir circulación de vapor.

23. Instrumentos envueltos

Los instrumentos envueltos deberían ser empaquetados con algún material que promueva un buen secado como bolsa o papel para autoclave, o toallas de algodón fino.



24. Paquetes

1. Coloque los paquetes parados sobre la bandeja / charola, uno al lado del otro.

2. Los paquetes no deben tocar las paredes de la cámara.

3. Empaquete los instrumentos de manera tal que no se dañen los elementos mas delicados.

4. Empaquete juegos de material de vidrio de modo que las bocas estén en la misma dirección y para que no se puedan mover dentro del paquete.

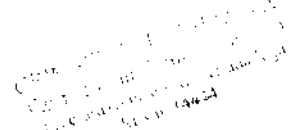
5. Cargue los paquetes de cortinas de sala de operación plegados en capas verticales, permitiendo que el aire pueda ser eliminado rápidamente.

6. No coloque paquetes de material de vidrio y bandejas de instrumentos sobre paquetes de telas o productos blandos, para evitar que estos últimos se mojen debido a condensación de los elementos que se encuentran arriba de ellos.

7. Cargue los elementos empaquetados con materiales flexibles en el borde con papel para laminar, o acostados con superficie de papel mirando hacia abajo.

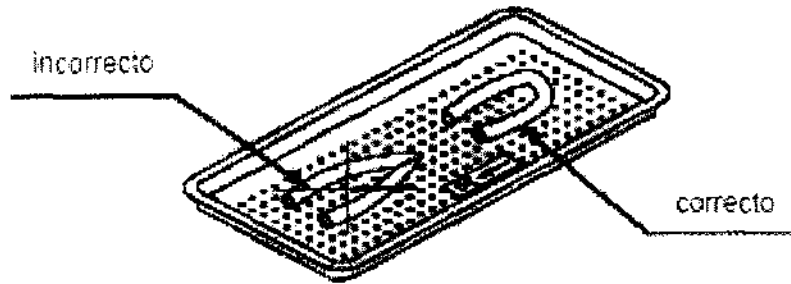
Nota:

Las recomendaciones del fabricante serán respetadas en lo que concierne a la información de esterilización para cada tipo de materiales.



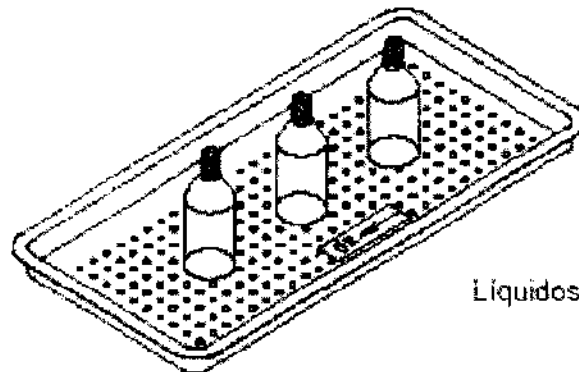
25. Tubos

Cuando coloque tubos sobre la bandeja, asegúrese que ambas puntas estén abiertas y que los tubos no estén doblados en ningún lado.

**26. Esterilización de líquidos**

Solo use recipientes de vidrio resistente al calor, 2/3 lleno.

Asegúrese que el recipiente de vidrio este cubierto pero no sellado para evitar acumulación de presión.

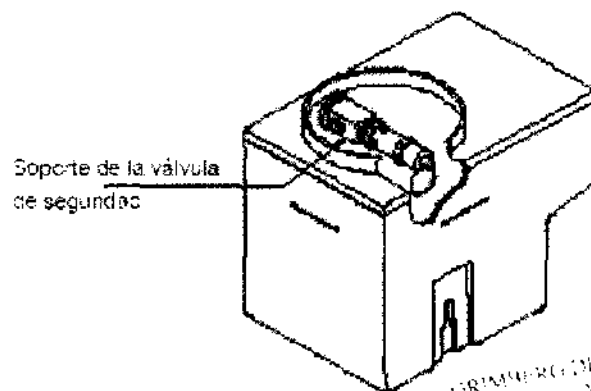


- **Operación:**



Para evitar cualquier tipo de daño, no deje el equipo desatendido mientras se encuentra en funcionamiento.

1. Asegúrese que la válvula de drenaje este en la posición CLOSED (cerrada).
2. Remueva la tapa del reservorio de agua.
3. Vierta agua destilada o libre de minerales en el tanque por la abertura que se encuentra en la parte superior del autoclave hasta que el nivel de agua llegue a la base del soporte de la válvula de seguridad (la base no debe estar inmersa en el agua).



GRIMBERG Y CA. S.A.
Frente al Centro Yanomama
D. F. México, C. P. 06700
México, D. F. 06700
México, D. F. 06700

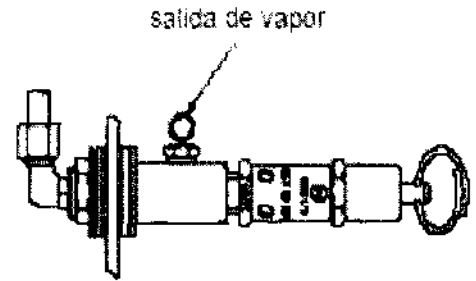
FOLIO 21
MESA DE ENFERMERIA
FOLIO N° 28



Cuidado

Bajo ninguna circunstancia, el nivel del agua debe sobrepasar el soporte de la válvula de seguridad.

Use solamente agua destilada. Usar agua de línea podría tapan el orificio de la trampa de aire. Esto causaría bolsones de aire que impedirían el aumento de temperatura. Es muy importante que de vez en vez se libere vapor durante la etapa de esterilización, lo que generara un silbido. Si no se evidencia el vapor, siga las indicaciones para limpiar la boquilla de la purga de aire.



Atención

Diarlamente antes de comenzar la operación, revlse el nivel de agua en el tanque y agregue de ser necesario. Una vez por semana o después de 20 ciclos (lo que ocurra antes) reemplace el agua en el reservorio.

- 4. Inserte el cable eléctrico en la ficha hembra en la parte posterior del autoclave.
- 5. Conéctelo a la fuente de energía eléctrica.
- 6. Ponga el interruptor principal en la posición START (inicio).
- 7. Coloque la perilla de la válvula multipropósito en la posición FILL (llenado). El agua entra en la cámara. Cuando el agua llega a la marca en la parte inferior de la cámara pase la perilla a posición STE. (esterilización).

Nota: La primera vez que use el autoclave, puede ser que haga falta un poco de fuerza para girar la perilla de la válvula multipropósito, pero con el uso girará más fácilmente.



Advertencia:

La perilla de la válvula multi propósito debe girarse en sentido horario únicamente.

- 8. Cargue el autoclave.

Nota: No se recomienda usar bidones.

- 9. Cierre la puerta y gire la manija de traba en el sentido de las agujas del reloj hasta que este bien cerrada.

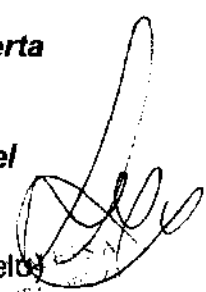
Nota:

Debido a la elasticidad inherente de la junta, la luz indicadora de la puerta puede indicar que esta cerrada antes de haberse producido un sellado completo entre la puerta y la cámara.

Por eso, para asegurarse que se produce el sellado, continúe girando el pistillo hasta que este bien apretado. No gire demasiado, ya que esto podría dañar la junta.

- 10. Seleccione el programa de esterilización deseado (dependiendo el modelo)

Este autoclave esta diseñado en concordancia con todos los estándares



14444

internacionales, lo cual permite que la temperatura suba 2°C por encima de la temperatura de trabajo.

Si esta discrepancia afecta su procedimiento de trabajo, puede disminuir la temperatura girando levemente la perilla del interruptor de presión (B10) en contra de las agujas del reloj.



Precaución:

MUY IMPORTANTE!

La escala de temperatura en el panel es muy precisa. Sin embargo, debido a la sensibilidad del interruptor de presión, pueden producirse diferencias leves. Puede ser necesario un ajuste de la perilla del interruptor de presión (B10) en la instalación inicial, para que el manómetro muestre lo siguiente:

16 – 18 psi para 250°F 1.1 – 1.2 bar para 121°C

30 – 32 psi para 273°F 2 – 2.1 bar para 134°C

11. Fije el reloj STE. al tiempo de esterilización deseado.

12. La luz POWER (energía) permanece encendida a lo largo de todo el periodo de esterilización, indicando que hay conexión eléctrica. El indicador HEAT indica la operación del termostato, el cual mantiene la temperatura estable conectando y desconectando los elementos de calentamiento. Cuando el reloj llega a 0, el proceso de esterilización ha finalizado y se escuchara una señal sonora.

13. Si se requiere un ciclo con secado, proceda de acuerdo al punto 14.

Si se requiere un ciclo sin secado, proceda de acuerdo al punto 15.

14. Ciclo con secado

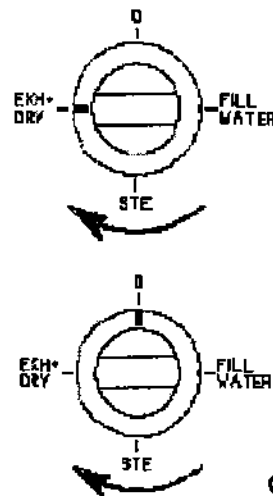
14.1 Cuando el medidor de presión llegue a 0, libere el mecanismo de trabado y abra apenas la puerta para permitir que se evacue el vapor.

14.2 Fije el reloj en 20-30 minutos. Se prendera la luz indicadora de secado.

14.3 Cuando el reloj termine, gire la perilla de la válvula multipropósito a la posición 0.

14.4 Ponga el interruptor principal en la posición STOP. Abra la puerta;

14.5 Remueva la carga.



Advertencia

La perilla de la válvula multipropósito solo se debe girar en el sentido de las agujas del reloj.

15. Ciclo sin secado

15.1 Gire inmediatamente la perilla de la válvula multipropósito a la posición EXH.+ DRY (descompresión y secado).

15.2 Cuando el medidor de presión llegue a 0, coloque el interruptor principal en la posición STOP,

15.3 Abra la puerta para remover la carga.

15.4 Gire la perilla de la válvula multipropósito a 0.

Nota:

La esterilidad de instrumentos procesados en ciclos sin envoltura no se puede mantener si son expuestos a un ambiente no estéril.

RECEIVED
FARMACIA
1978
14444

16. Líquidos

16.1 Cuando este esterilizando líquidos, es muy importante que se deje la perilla multipropósito en el posición de esterilización aun después de finalizado el ciclo de esterilización, permitiendo que el vapor escape lentamente.

16.2 Se recomienda colocar botellas en una bandeja / charola sin perforaciones para evitar que se tape la abertura del recipiente en caso de que el líquido comience a hervir.

16.3 Cuando la presión llega a "0" abra la puerta y descargue el autoclave.

16.4 Gira la perilla de la válvula multipropósito a 0.

**Cuidado**

Si la manija de la puerta no se puede girar en contra de las agujas del reloj para abrirla, el motivo puede ser que el perno esta demasiado firme en el surco. Para soltar el perno, gire un poco la manija en la dirección para cerrar la puerta (en el sentido de las agujas del reloj). El perno se soltara, permitiendo que el operador abra la puerta. En caso de que la puerta todavía no se pueda abrir, vea las indicaciones en el capítulo "Sistema de trabado de puerta a presión"

NOTA:

Luego de utilizar el esterilizador, puede ser que aparezcan manchas marrones en la parte inferior de la cámara. Estas se deben a materiales de calentamiento que se encuentran en la parte inferior externa de la cámara. El color marrón es común, se puede remover fácilmente y no tendrá ningún efecto en el material esterilizado.

Al finalizar el día de trabajo, deje el interruptor principal en la posición STOP.

Instrucciones de Mantenimiento

- **Mantenimiento preventivo y programado**

Las operaciones de mantenimiento descritas en este capítulo deben ser llevadas a cabo periódicamente para mantener al equipo en buenas condiciones y reducir a un mínimo las averías. El personal de mantenimiento del equipo puede ejecutar estas operaciones sin ningún problema siguiendo las indicaciones que a continuación se detallan.

- **Diarlamente**

Limpie la junta de la puerta con un paño suave o esponja.

Antes de comenzar, asegúrese que el cable eléctrico este desconectado y que no haya presión en el autoclave.

Semanalmente

1. Remueva el soporte de bandejas y las bandejas. Límpielos con un limpiador y agua y con una esponja suave. Puede usar ácido cítrico diluido (25-50 CC en 1 litro de agua) como limpiador. Si usa detergente, enjuague la bandeja y el sujetador inmediatamente con agua para evitar manchas en el metal.

Cuidado

No use esponja o cepillo de acero porque puede dañar la cámara!

2. Una vez por semana, limpie la cámara, los tubos de cobre y el tanque de reserva.

3. Ponga unas gotas de aceite en los 2 pernos de la puerta y en los pestillos usados para trabar la puerta.

4. Limpie las partes externas del autoclave con un paño suave.

5. Una vez por semana drene el tanque de agua y vuelva a llenarlo con agua fresca libre de minerales o con agua destilada.

- **Periódicamente**

1. Una vez por mes active la válvula de seguridad
2. Una vez por mes, inspeccione la boquilla de la purga de aire .
3. Controle a junta de la puerta cada 12 meses y reemplácela si es necesario
4. Una vez por año inspeccione y ajuste los empalmes de las tuberías para evitar fugas.
5. Una vez por año inspeccione y ajuste todas las conexiones roscadas en la caja de control, calentadores y válvulas e instrumentación. Esta tarea puede realizarla un electricista calificado.
6. Una vez por año calibre el interruptor de presión.
7. Una vez por año inspeccione el cierre del equipo en busca de desgaste excesivo.
8. Realice pruebas de seguridad conforme a las normas locales.

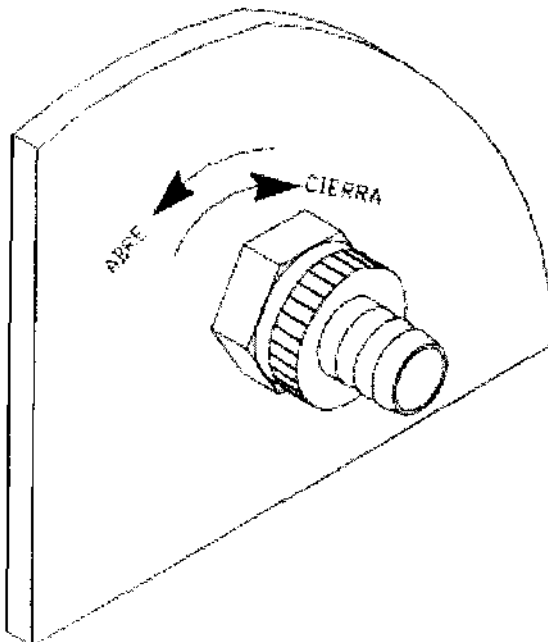
- **Drenaje del reservorio**

Cuidado!

Antes de comenzar, asegúrese que el cable eléctrico este desconectado y que no haya presión en el autoclave.

En el frente y a la izquierda esta la válvula de drenaje del tanque de agua desmineralizada.

1. Gire la válvula de drenaje en contra de las agujas del reloj (una vuelta) para drenar el agua.
 2. Gire la válvula de drenaje en el sentido de las agujas del reloj a la posición cerrado (CLOSED).
 3. Llene el tanque con agua desmineralizada o destilada, hasta la base del soporte de la válvula de seguridad.
 4. Conecte el cable eléctrico a la fuente de electricidad.
- El autoclave esta listo para usar.




 FOLIO N° 25
 A N M. T.

- **Limpieza del orificio de purga de aire**

(Ubicado en el tanque de reserva de agua.)

La eliminación de bolsas de aire de la cámara de esterilización durante las etapas de calentamiento y esterilización se logra a través de la purga de aire.

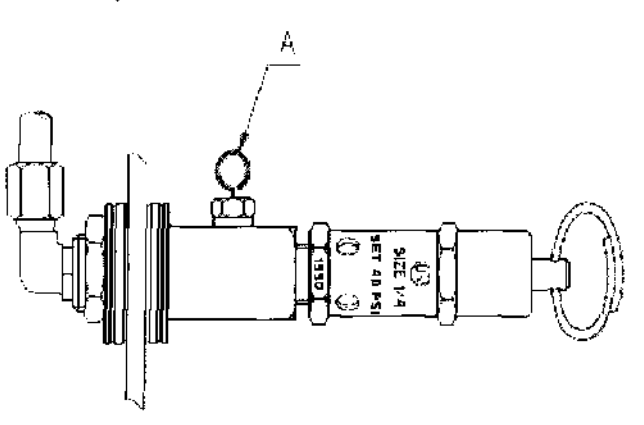
Este aparato consiste en un pequeño orificio protuberante que se abre por medio de un pequeño alambre que se mueve de un lado al otro.

Las bolsas de aire y pequeñas cantidades de vapor se empujan hacia arriba por la presión del vapor y se evacuan por este orificio.

Cuidado:

Antes de proceder, asegúrese que el cable eléctrico este desconectado y no haya presión dentro del autoclave. Permita que el instrumento se enfríe y que la presión baje hasta la presión atmosférica, antes de limpiar la boquilla.

1. Remueva la tapa del tanque de reserva de agua.
2. Limpie el orificio de la boquilla de la purga manipulando el alambre de la purga de aire (A) de un lado al otro.
3. En caso que sea necesario reemplazar la boquilla de la purga de aire, use cinta de teflón para sellar la rosca.



Es importante limpiar el orificio de la purga de aire, como se describe en el punto 2, antes de comenzar la operación del autoclave por primera vez.

- **Limpieza del filtro de salida de agua**

Antes de comenzar, asegúrese que el cable eléctrico este desconectado y que no haya presión en el autoclave.

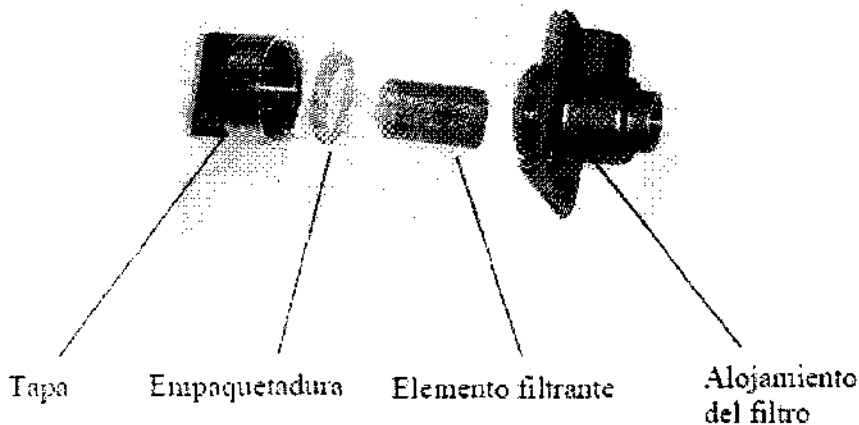
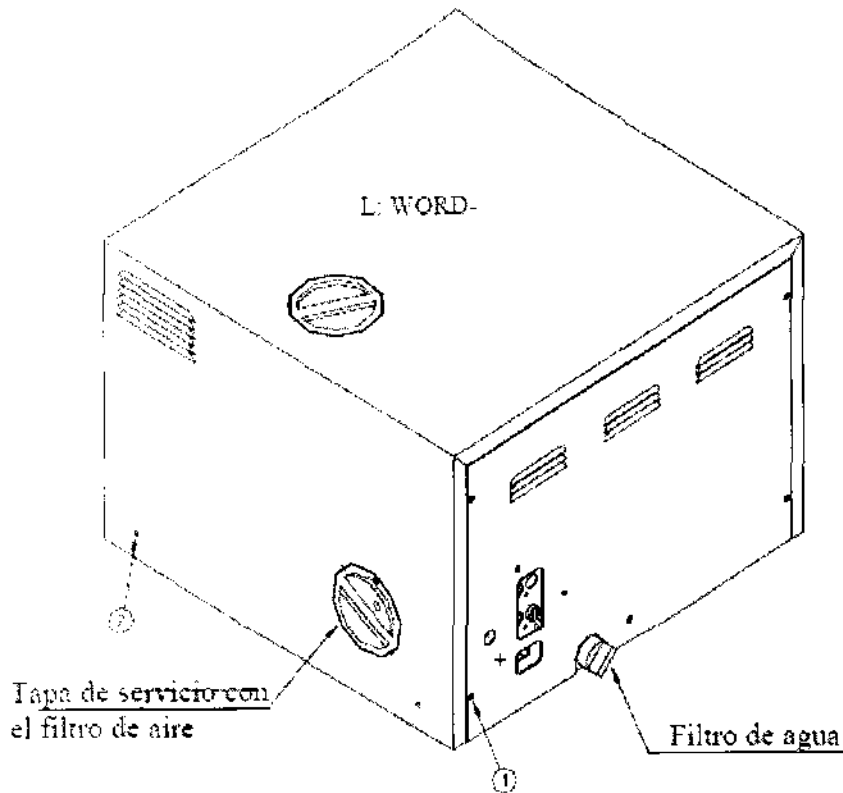
1. Abra la tapa del filtro.
2. Remueva el elemento filtrante.
3. Enjuague el filtro con agua. Use un cepillo si es necesario.
4. Vuelva a instalarlo.
5. Cierre la tapa del filtro.

PRECAUCION!

No toque la tapa del filtro, montada en línea de descompresión, durante o poco después de la operación.

Tocar la tapa caliente puede causar lesiones severas.

Si debe realizar operaciones de mantenimiento con la tapa aun caliente, use guantes resistentes al calor para evitar quemaduras.



• **Prueba de la válvula de seguridad**

(Localizada en el reservorio de agua)

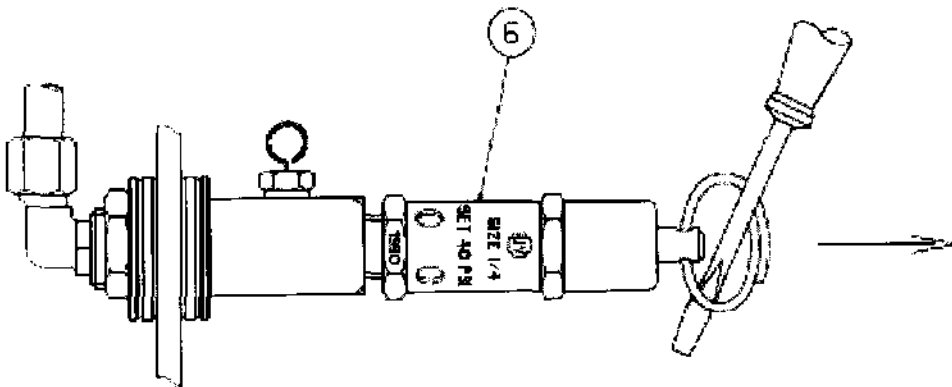
Para prevenir que se bloquee la válvula de seguridad, es necesario permitir que el vapor a presión pase a través de ella (todos los meses) procediendo como sigue:

Opere el ciclo de esterilización según indica el manual.

Permita que la presión en la cámara aumente hasta llegar a aproximadamente 200 kPa (29 psi).

1. Quite la tapa del tanque de agua.
2. Tire del aro de la válvula usando alguna herramienta, por ejemplo, un destornillador o un gancho, y manténgalo elevado por aproximadamente 2 segundos. Cuide de no quemar sus manos.
3. Presione la tecla STOP para pausar la operación, y descomprima la cámara.
4. Espere hasta que la presión baje a cero; solo entonces la puerta puede ser abierta.

Aro de la válvula de seguridad



• **Sistema de seguridad de puerta**

La apertura de la puerta esta asegurada de dos maneras:

1. El dispositivo de cierre previene que se abra la puerta de manera accidental.
2. Un solenoide de tracción, en posición inactivo, traba la puerta y debe ser activado eléctricamente para soltar la traba y permitir que se abra la puerta.

9.9.1 Dispositivo de traba con Solenoide

El solenoide traba la puerta en las siguientes situaciones:

1. Cuando la unidad de control no esta energizada.
2. Si hubo una falla de energía o esta ha sido desconectada durante la operación del autoclave, aun si después retorna el suministro de energía.
3. Si se detiene la operación antes que se complete el ciclo, como resultado de una falla o una detención manual.
4. Cuando la temperatura dentro de la cámara es superior a la temperatura de "fin de ciclo", prefijada por el operador; la abertura de la puerta solo será posible cuando la temperatura ha llegado a un nivel por debajo de la temperatura prefijada (Este caso refiere al programa 5 únicamente).

Para los casos de los puntos 2 y 3, presione la tecla START/STOP para cancelar el trabado de la puerta al final de la operación.

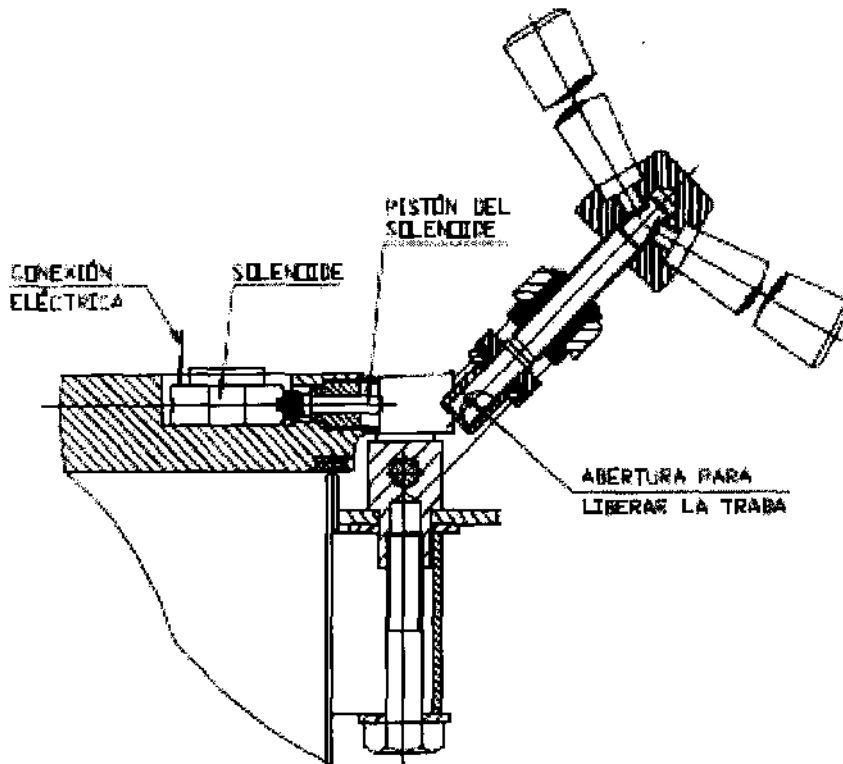
Si, por cualquier motivo, el mecanismo de cierre no se abre, no fuerce la apertura. Gire un cuarto (1/4) de vuelta en el sentido de las agujas del reloj (dirección para cerrar) y vuelva a intentar abrir la puerta.

Si a pesar de seguir estas instrucciones la puerta no se abre, llame a un técnico autorizado.

• **Apertura de Emergencia**

Para hacer mas fácil la instalación inicial, la puerta se mantiene trabada con cinta adhesiva desde fabrica. Una vez completada la instalación la cinta debe ser quitada.

Si por cualquier motivo el mecanismo de traba continua cerrado, es posible abrir la puerta lo suficiente como para permitir el acceso para destrabarlo. El cerrojo tiene una abertura taladrada localizada en la espiga de la cerradura. Al empujar el pistón hacia atrás con una punta de 2mm., el perno puede ser girado 3/4 posición mas hasta que vuelva a encastrar. Repita estos pasos hasta que el perno gire y la puerta se abra.

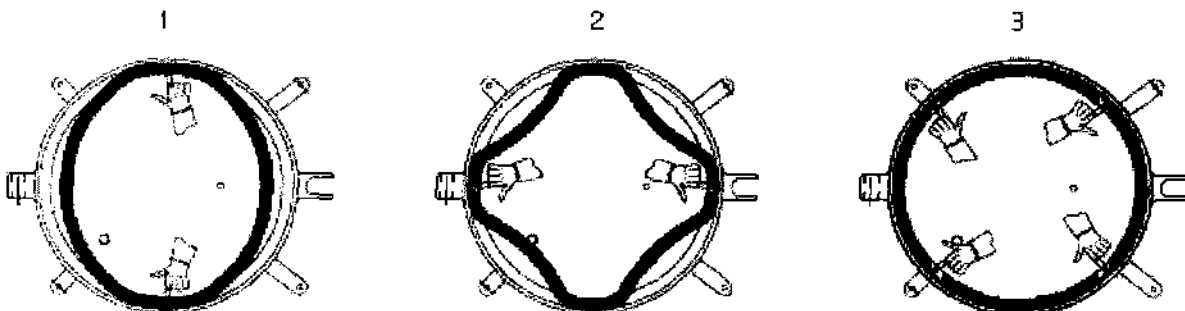
**IMPORTANTE:**

NO esterilice instrumentos durante el proceso de limpieza !!!

Sustitución de piezas

- **Reemplazo de la junta de la puerta**

Quite la junta del surco de la puerta e instale la nueva junta; refiérase a los dibujos 1, 2 y 3 que figuran a continuación.

**Cuidado!**

La junta tiene un diseño trapezoidal. Debe ser colocada con la parte mas ancha mirando hacia la puerta.

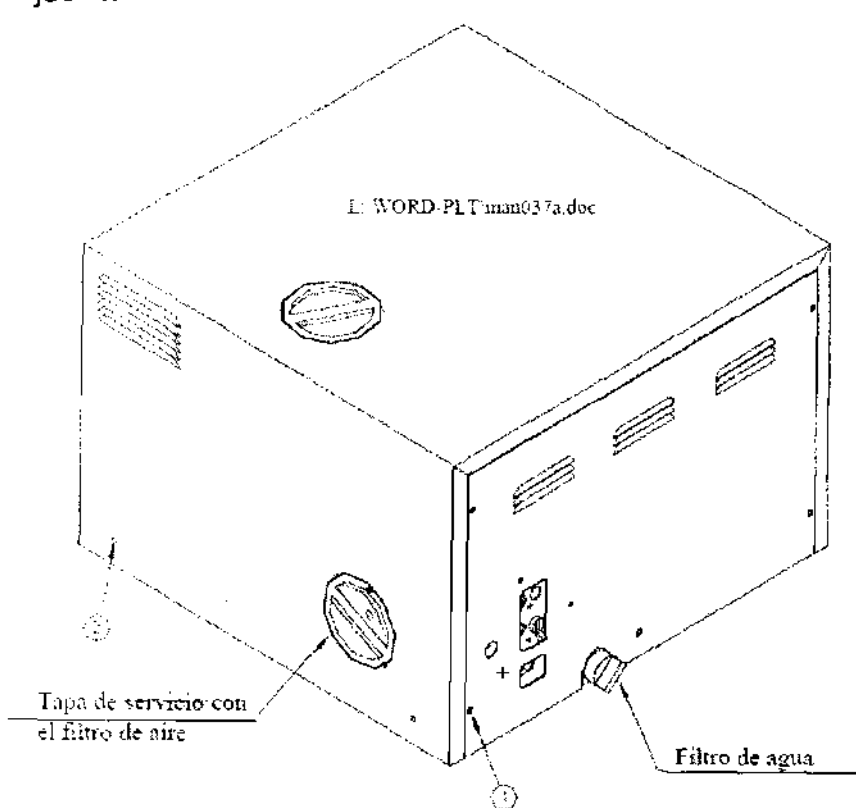
• **Reemplazo del filtro de aire (modelos que corresponda)**

Para ventilar la cámara durante la etapa de secado y para asistir en el enfriamiento una vez finalizado el ciclo, aire atmosférico filtrado entra en la cámara a través de una válvula solenoide. El filtrado de aire se realiza por medio del filtro bacteriológico ubicado en la entrada de la cámara.

El filtro es montado cerca de una abertura en la pared del costado derecho del recinto del autoclave, para facilitar el acceso al mismo en caso de ser necesario reemplazarlo.

Para reemplazar el filtro, proceda de la siguiente manera:

1. Quite los tornillos de sujeción (vea vista posterior) y la tapa del filtro girándola en contra de las agujas del reloj hasta que la manija este en posición vertical.
2. Quite la tapa.
3. Corte el precinto que mantiene fijos los tubos flexibles que conectan el filtro al tubo de cobre, y quite el filtro.
4. Quite el filtro por la abertura.
5. Reemplace el filtro por uno nuevo conectándolo a los tubos flexibles y ajustándolo con un precinto.
6. Vuelva a ensamblar la tapa y trábela girando 1/4 de vuelta. Ajuste los tornillos de sujeción.



• **Reemplazo del cartucho fusible**

Precaución! Asegúrese que el cable eléctrico este desconectado!

Use un destornillador para destrabar la tapa del porta fusible girándolo un poco en contra de las agujas del reloj, y quítela.

Inserte un nuevo cartucho en el sostenedor y gire la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que se trabe.

Asegúrese haber instalado el fusible correcto, conforme a la información brindada en el manual del modelo correspondiente.

Período	Prueba
Mensual	Controle la válvula de seguridad activándola
Anual	Controle la continuidad de las puestas a tierra
	Ejecute la validación del autoclave
	Controle que funcione el disyuntor diferencial
	Verifique que el autoclave esté nivelado
	Controle los elementos de seguridad, válvula de seguridad, termostatos de corte y mecanismos de cierre de puerta
	Controle cañerías, partes plásticas y cableado eléctrico
	Controle y ajuste todas las juntas de cañerías para evitar fugas
	Controle y ajuste todas las conexiones roscadas en calefactores, válvulas e instrumentación
5 años	Observe si el dispositivo de cierre tiene un desgaste excesivo
Las pruebas de seguridad (presión de cámara, rendimiento, eléctricas) deben realizarse según regulaciones locales y por un inspector autorizado	

Precauciones para su instalación:

• **Red**

La red y las conexiones deben ser apropiadas al consumo del equipo. Debe cumplirse con las normas de seguridad y regulaciones de instalaciones locales. La tensión de alimentación no debe variar en más de un $\pm 5\%$.

• **Generales:**

- El esterilizador debe colocarse sobre una superficie rígida y nivelada, capaz de soportar el peso del equipo y el material que será cargado.
- Al posicionar el autoclave asegúrese de dejar espacio alrededor de la maquina, para permitir el acceso al técnico de mantenimiento.
- Para evitar daños por descargas eléctricas, es obligatorio que el usuario instale un disyuntor diferencial en el tablero eléctrico al que este conectada el autoclave. Este disyuntor desconectara todos los polos de la línea de energía eléctrica en caso que se produzca contacto accidental del operador u otra persona.
- Deje aproximadamente 1" (25 mm) libre detrás y sobre el lateral derecho del equipo para permitir ventilación.
- Conecte el cable de potencia en el enchufe ubicado en la cara posterior del equipo y a la alimentación.

Precauciones para su uso:

CRIMACRO DENT TALEP S.A.
Calle 14 de Julio y Calle 15
Distrito de San Martín de Porres
MS n° 14444



Para un funcionamiento y una seguridad óptimos, lea detenidamente este manual antes de utilizar el equipo. Preste especial atención a las advertencias y las indicaciones de seguridad.

Cuidado!

Los desechos líquidos deben volcarse a la red pública cumpliendo los estatutos y requerimientos locales.

SOLO DESHECHOS NO PELIGROSOS PUEDEN DESCARGARSE EN EL DESAGÜE PÚBLICO!

Para evitar cualquier tipo de daño, no deje el equipo desatendido mientras se encuentra en funcionamiento.

Es importante limpiar el orificio de la purga de aire como se describe anteriormente en este manual antes de poner en marcha el equipo por primera vez.

- **Alzado y Acarreo:**

Antes de mover el autoclave, asegúrese que el cable de electricidad este desconectado y no haya presión en la cámara.

1. Desconecte el cable de suministro de energía.
2. Drene el agua del tanque y del vaso.

Para evitar lesiones, siempre levante o cargue el equipo entre dos personas o con ayuda mecánica apropiada para el tamaño del mismo.

- **Condiciones de Operación:**

Estos aparatos son solamente para uso en interiores

Estos autoclaves son para uso en condiciones ambientales normales, detalladas a continuación:

- Altura hasta 2000 m.
- Temperatura ambiental entre 5° C y 40°C.
- Humedad relativa máxima 80%, para temperatura hasta 31°C, decreciendo linealmente hasta una humedad relativa de 50% a 40°C.
- Fluctuaciones de tensión hasta +/- 10% de la tensión nominal.
- El esterilizador debe ser cargado solamente con material autoclavable.



- **Seguridad y prevención de accidentes durante el manejo de aparatos electromédicos:**

1. Únicamente debe manejar el equipo personal cualificado y con formación completa.
2. Cuestiones a tener en cuenta al instalar el equipo:
 - 1) Ubique la unidad en un lugar en el que no se moje.
 - 2) Instale la unidad en un lugar en el que no se dañe por la presión del aire, la temperatura, la humedad, la luz solar directa, el polvo, sales o compuestos de azufre.
 - 3) La unidad no debe someterse a inclinaciones, demasiadas vibraciones o golpes (incluyendo el transporte y el manejo).
 - 4) Siga todas las especificaciones eléctricas, incluidas las referentes a la frecuencia (Hz), la tensión (V) y la capacidad de corriente (A) (consumo de energía).

5) El equipo debe estar correctamente conectado a tierra.

(Todo lo que requiera un gran consumo de energía, como las unidades radiológicas, las sillas, los compresores de aire, etc., debe contar con una conexión de alimentación de tres puntos.)

3. Cuestiones a tener en cuenta antes de usar el equipo:

- 1) Inspeccione todas las conexiones del switch, la polaridad, la configuración de los diales, los contadores, etc. para asegurarse de que el equipo funcione correctamente.
- 2) Compruebe que la toma de tierra esté bien conectada.
- 3) Compruebe que todos los cables estén correctamente conectados.
- 4) Tenga en cuenta que el uso simultáneo de más de un instrumento o aparato puede provocar una situación peligrosa o inducir a un error de diagnóstico.
- 5) Vuelva a confirmar la seguridad de los circuitos o sistemas externos que estén conectados directamente al paciente.

4. Cuestiones a tener en cuenta durante el uso del equipo:

- 1) No supere el volumen o el número de veces necesarios para el diagnóstico o el tratamiento.
- 2) Esté constantemente atento a cualquier anomalía en el equipo y en el paciente.
- 3) Asegúrese de que el paciente no toque ni manipule el equipo.

5. Cuestiones a tener en cuenta después de usar el equipo:

- 1) Apague el equipo después de poner diales, interruptores, etc. en su posición original en el orden prescrito.
- 2) No ejerza demasiada fuerza sobre el cable ni tire directamente de él para desconectarlo.
- 3) Cuestiones a tener en cuenta al guardar el equipo:
 - a. La zona de almacenamiento debe proteger el equipo de la humedad.
 - b. La zona de almacenamiento debe proteger el equipo de cualquier daño que pueda producirse debido a la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, el viento, la luz solar directa, el polvo o el aire que contenga sales o azufre.
 - c. El equipo no debe someterse a inclinaciones, vibraciones, golpes retumbantes, etc. (incluido el traslado del mismo).
 - d. La zona de almacenamiento debe estar libre de productos químicos y gases.
- 4) Se deben limpiar, colocar debidamente y retirar con cuidado todos los accesorios, cables, guías, etc.
- 5) Antes de su almacenamiento, se debe limpiar el equipo de modo que quede listo para volver a usarse.

6. En caso de un mal funcionamiento o un defecto, los operarios deben pegar un aviso escrito indicando que el equipo está fuera de servicio y no intentar repararlo ellos mismos, ya que se debe acudir a un técnico cualificado para que realice las reparaciones.

7. No se debe modificar el equipo en modo alguno.

8. Mantenimiento e inspección

- 1) Se debe inspeccionar todo el equipo y sus componentes con regularidad.
- 2) Se debe inspeccionar siempre el equipo que lleve algún tiempo sin usarse para confirmar que funciona de forma correcta y segura antes de volver a ponerlo en funcionamiento.

10/10/10

Almacenamiento

6999



El autoclave, embalado o desembalado, deberá ser almacenado en condiciones de interiores, protegido de la lluvia y el agua.

Presentaciones

Estas autoclaves son comercializadas de manera unitaria.



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long tail.

A very faint, illegible stamp or mark, possibly a date or a reference number, located below the signature.

A large, simple handwritten mark or signature, consisting of a single, thick, curved stroke.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-10473-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6999**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales-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: Autoclaves por vapor de agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 - Unidades esterilizadoras por vapor de agua.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esterilización de material e instrumental de uso médico/odontológico.

Modelo/s:

- **1730:** M, MK, E, EK.
- **2340:** M, MK, E, EA, EK, EKA, EL, EVS, EZ 9.
- **2540:** M, MK, MKA, ML, MLV, E, EA, EK, EKA, EL, ELV, EVB, EVS, EHS, EZ10, EZ10K.
- **NOVA 3.**
- **2545:** M, E, EA, EVS.
- **2840:** M, MK, EL, ELV.
- **ELARA 11.**
- **3140:** M, E.
- **3150:** EL, ELV.
- **3170:** ELV.
- **3840:** EL, ELV.
- **3850:** M, ML, MLV, E, EA, EL, ELV, ELPV.
- **3870:** M, ML, MLV, E, EA, EL, ELV, ELVPVG, EHS, HSG.
- **5050:** ML, MLV, EL, ELC, ELV, ELVC(P).
- **5075:** ML, MLV, E, EL, ELC, ELV, ELVC, ELVPV, ELVPVG, HSG.

...///



...///

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

Nombre del fabricante: Tuttnauer Ltd..

Dirección del fabricante: Har Tuv B' Industrial Zone, Beit Shemesh 99000, Israel.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A., el Certificado PM-510-151 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**28 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6999




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