



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

DISPOSICIÓN Nº 6975

BUENOS AIRES, 13 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-7880/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.

ml



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

DISPOSICIÓN 6975

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Sopro, nombre descriptivo Sistema Radiológico de Imagen Digital Dental y nombre técnico Unidades Radiográficas Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Plus Dental S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-115 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.

5,
Cus



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

DISPOSICIÓN N° **6 971 5**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7880/12-0

ms DISPOSICIÓN N° **6 971 5**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6 9 7 5**

Nombre descriptivo: Sistema Radiológico de Imagen Digital Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 Unidades
Radiográficas Dentales

Marca del producto médico: SOPRO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema radiográfico digital para uso odontológico.

Modelo/s: SOPIX²

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

Nombre del fabricante: Sopro

Lugar/es de elaboración: Zac Athelia IV, Avenue Des Genevriers, 13705 La Ciotat
Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-7880/12-0

DISPOSICIÓN N°

ms

6 9 7 5

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

Jul No. **6975**.....

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



097, 5



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

SISTEMA RADIOLOGICO DE IMAGEN DIGITAL DENTAL Modelo: SOPIX 2

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: SOPRO, ZAC ATHELIA IV, AVENUE DES GENEVRIERS, 13705 LA
CIOTAT CEDEX, FRANCIA

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1098-115

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



6975



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

SISTEMA RADIOLOGICO DE IMAGEN DIGITAL DENTAL Modelo: SOPIX²

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: SOPRO, ZAC ATHELIA IV, AVENUE DES GENEVRIERS, 13705 LA
CIOTAT CEDEX, FRANCIA

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-115

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



575



El sistema radiológico digital para uso dental, Sopix², se compone de los elementos siguientes:

- Un sensor de tamaño 1 que integra el controlador y un cable con una longitud total de 3,70 metros.
- Un soporte para el sensor.
- Un lote de 10 protectores de sensor.
- Un alargador activo USB2.0 (booster) de 5 metros.
- Un CD del programa SOPRO Imaging.
- Un manual de uso multilingüe integrado en el CD-ROM del programa informático Sopro-Imaging.
- Una guía de inicio rápido.
- Opcional: el kit de posicionadores.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONTROLADOR USB

Alimentación: Autoalimentado por el puerto USB / 5 V

Consumo: 200 mA

Longitud del cable USB: 3 m

Dimensiones: 27.5 x 98 x 13 mm

Peso total: 118 g

Penetración de líquidos: IPX0 (índice de protección)

SENSORES Tamaño 1

Resolución teórica: 25 μ l / mm

Tamaño en píxeles 20 x 20 μ m

Tecnología CMOS + Centelleador de fibra óptica

Penetración de líquidos: IP67 (inmersión temporal)

Longitud del cable 70 cm

Dimensiones externas: 38.9 x 24.9 x 5.3 mm

Dimensiones superficie activa: 20 x 30 mm (600 mm²)

Número de píxeles: 1,5 millón (912 x 1368)

Entorno de funcionamiento del sistema

Temperatura: de + 5 a + 40°C

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

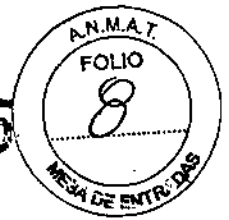
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACÉUTICA
MAT. N° 12.161 UBA



6975



Tasa de humedad: de 20 a 60% RH

Presión atmosférica: sin influencia notable de las condiciones ambientales

Entorno de transporte y/o almacenamiento del sistema

Temperatura de almacenamiento: de - 40 a + 70°C

Tasa de humedad: de 10 a 95% RH

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

- No protegido contra las caídas de agua (IPX0).
- No adaptado a un uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire con oxígeno o protóxido de nitrógeno.
- Conforme a la directiva europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.
- Conforme a la norma IEC60601-1.

PROGRAMA DE IMAGEN

El sistema Sopix² se entrega con el programa de imagen dental SOPRO Imaging, que funciona con Windows. Es un programa polivalente que permite captar, tratar y archivar las radiografías tomadas con el sistema Sopix² pero también compartir sus datos en red.

SOPRO Imaging también se puede enlazar con el programa de imagen del programa de gestión dental de la clínica.

Precauciones de Uso:

- Respetar las condiciones de funcionamiento y almacenamiento y evitar exponer el sistema Sopix² a una tasa de polvo excesiva.
- No abrir el aparato y no intentar desmontarlo ni modificarlo.
- No introducir nunca objetos metálicos en el aparato para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica, de incendio, cortocircuito o emisión peligrosa.
- No colocar el aparato en un lugar donde podría recibir proyecciones de agua o en un entorno húmedo.
- Desconectar siempre el ordenador al que está conectado el sistema Sopix² de imagen de la toma eléctrica en caso de tormenta o cuando no se va a utilizar durante algún tiempo.
- Utilizar únicamente el o los cables de conexión entregados con el sistema Sopix².

PRECAUCIONES A TOMAR PARA EL (LOS) SENSOR(ES)

PLUS DENTAL S.A.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C.1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.001 UBA

Si el equipamiento crea efectivamente interferencias con servicios de comunicación radio (lo que puede determinarse apagándolo y encendiéndolo), se anima al usuario a intentar corregir este fenómeno tomando una o el conjunto de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación de la antena de recepción.
- Colocar el producto en función del receptor.
- Alejar el ordenador del receptor.

Le sistema radiológico digital Sopix², se ha creado y probado para una utilización en un entorno doméstico de clase B Grupo 1 según la norma CISPR11.

INTERFERENCIAS ELECTROSTÁTICAS

Es posible que una fuerte descarga electrostática pueda desconectar el sistema Sopix² del puerto USB (Universal Serial Bus) del ordenador.

En la mayoría de los casos, el sistema Sopix² se recupera automáticamente.


A continuación, convendría:

- Colocar el protector de sensor antes de poner el sistema Sopix² en espera de una captación de imagen y/o
- Disipar la carga estática del usuario tocando por ejemplo una parte metálica del sillón dental antes de hacer una radiografía digital.

Fin de la vida de servicio

Este dispositivo lleva el símbolo de reciclaje de acuerdo con lo contemplado por la Directiva europea 2002/96/EC sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (DEEE o WEEE). La eliminación correcta de este dispositivo una vez finalizada su vida de servicio contribuirá a evitar daños tanto para el medio ambiente como para la salud humana.



El símbolo  presente en el dispositivo o en la documentación que lo acompaña indica que este producto no puede ser tratado en ningún caso como basura doméstica normal. Debe, por lo tanto, hacerse llegar a un centro de recogida de residuos que se ocupe del reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Es necesario cumplir las normas relacionadas con la eliminación de residuos vigentes en el país de instalación. Para una información más detallada acerca del tratamiento, la recuperación y el reciclaje del producto, póngase en contacto con su distribuidor de

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORTI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



6975



Temperaturas ambiente:	
Transporte y almacenamiento	-10° a + 50° C
Temperatura de funcionamiento	+10° a + 40° C

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRINI

FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7880/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**6975**...y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Radiológico de Imagen Digital Dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-269 Unidades Radiográficas Dentales

Marca del producto médico: SOPRO

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema radiográfico digital para uso odontológico.

Modelo/s: SOPIX²

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

Nombre del fabricante: Sopro

Lugar/es de elaboración: Zac Athelia IV, Avenue Des Genevriers, 13705 La Ciotat Cedex, Francia.

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-115 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6975

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.