



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5976**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-6806-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR 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. 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5976**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 BEYOND, nombre descriptivo INSTRUMENTAL DE MANO ODONTOLÓGICO y nombre técnico PIEZAS DE MANO DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 11 a 12 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-1042-54, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5976**

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 Nº 1-47-6B06-12-1

DISPOSICIÓN Nº

 **5976**

  
DR. OTTO MESSINGER  
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 N° ..... **5976**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL DE MANO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - PIEZAS DE MANO DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos y exámenes odontológicos.

Modelo/s: Clear View Led Mirror (Espejo con luz Led).

Instrumentos para relleno plástico de Impacto.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Beyond Dental & Health Inc.

2) Beyond Technology Corp. NANCHANG.

Lugar/es de elaboración: 1) 12503 - Exchange Dr. Suite 558 - Stafford - TX 77477 - Estados Unidos.

2) Gao Xin Avenue N°818 - 330096 - Nanchang - China.

Expediente N° 1-47-6806-12-1

DISPOSICIÓN N°

**5976**

  
Dr. OJEDA  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

**5976**

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



Representante  
Exclusivo



5976

M



Av. Elcano 4933 (C1427CIB)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 1. Fabricado por:

- Beyond Dental & Health Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477  
-USA. *corresponde "Estados Unidos"*
- BEYOND TECHNOLOGY CORP. – NANCHANG – Gao Xin Avenue Nº 818 –  
Nanchang – CHINA 330096.

Dr. GABRIEL E. SCHIGURENSKY  
ODONTOLOGO  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.

3. Instrumental de mano odontológico, Marca: BEYOND.

4. Serie Nº:

5. El producto debe ser manejado cuidadosamente, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.

6. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898

7. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-54

8. Condición de venta: *Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

*"corresponde"* Dr. GABRIEL E. SCHIGURENSKY  
ODONTOLOGO  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

### Modo de operación

La utilización de las piezas variara en función de la aplicación a realizar y de la superficie sobre la que se trabajara. Referirse al manual para la aplicación específica de cada pieza.

Utilizado en tratamientos y exámenes odontológicos para comprobar el estado de las piezas dentarias, para la restauración dentaria y para higienización. Su precisa iluminación permite una visibilidad de un 50% mayor.

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN REIMANN



Representante  
Exclusivo

5976



Ay. Elcano 4933 (C1427)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

### Mantenimiento

Las piezas deberán ser esterilizadas por el especialista después de cada tratamiento. El mango y el espejo pueden ser separador para una mejor limpieza y desinfección.

### Precauciones

- El set no viene esterilizado de fábrica.
- Dado que las piezas no funcionan en conjunto con otros equipos, la utilización exitosa de estas dependerá exclusivamente de la correcta aplicación por parte del especialista.
- Evite arrojar el producto o golpearlo contra superficies duras.

### Transporte y almacenamiento:

- Temperatura de almacenamiento: -5° y 40°.
- Humedad relativa <80%.

### Formas de presentación

- Clear Led View Mirror (Espejo con luz LED): Una unidad con 5 espejos de repuesto reutilizables
- Instrumentos para relleno plástico de impacto Beyond: Set compuesto por 7 piezas de mano hechas en aluminio.

### Vida útil

5 años.



SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOCHENON



5976



Av. Elcano 4933 (C1427CN)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

## PROYECTO DE ROTULO

### 1. Fabricado por:

- Beyond Dental & Health Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477  
- ~~USA~~. *corresponde "Estados Unidos"*
- BEYOND TECHNOLOGY CORP. – NANCHANG – Gao Xin Avenue N° 818  
Nanchang – CHINA 330096.

2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.

3. Instrumental de mano odontológico, Marca: BEYOND.

4. Formas de presentación:

- Clear Led View Mirror (Espejo con luz LED): Una unidad con 5 espejos de repuesto reutilizables
- Instrumentos para relleno plástico de impacto Beyond: Set compuesto por 7 piezas de mano hechas en aluminio.

5. Serie N°:

6. El producto debe ser manejado cuidadosamente, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.

7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.

8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.

9. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898.

10. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-54.

11. Condición de venta: *Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. "corresponde"*

*[Signature]*  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

*[Signature]*  
Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY  
ODONTOLOGO  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR SRL  
*[Signature]*  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIANE BELOMENO





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO III  
CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-6806-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5976**....., de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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: INSTRUMENTAL DE MANO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 - PIEZAS DE MANO DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos y exámenes odontológicos.

Modelo/s: Clear View Led Mirror (Espejo con luz Led).

Instrumentos para relleno plástico de Impacto.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Beyond Dental & Health Inc.

2) Beyond Technology Corp. NANCHANG.

Lugar/es de elaboración: 1) 12503 - Exchange Dr. Suite 558 - Stafford - TX 77477 - Estados Unidos.

2) Gao Xin Avenue N°818 - 330096 - Nanchang - China.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**10 OCT 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5976**

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