



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 6 6 9**

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-690-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Horacio y Norberto Calamante SH 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  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**8 6 6 9**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 BEYES, nombre descriptivo Cavitador Ultrasonico y nombre técnico Escarificadores dentales ultrasónicos, de acuerdo con lo solicitado por Horacio y Norberto Calamante SH, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-98, 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 6 6 9**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , 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 1-47-3110-690-15-4

DISPOSICIÓN Nº

**8 6 6 9**

dm

↓

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



8669  
20 OCT 2015

**ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS**

**2. PROYECTO DE ROTULO:**

FABRICANTE: BEYES DENTAL CANADA INC. 595 MIDDLEFIELD ROAD UNIT 9 TORONTO, ONTARIO CANADA M1V 3S2

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

CAVITADOR ULTRASONICO

MARCA BEYES

MODELO: XXX

Nº DE SERIE: XXX

ALMACENAMIENTO Almacenar en lugar fresco, seco y ventilado

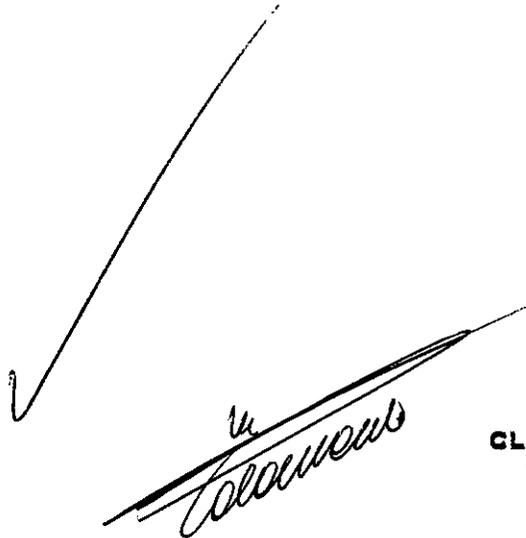
METODO DE ESTERILIZACION: PIEZA DE MANO DESMONTABLE AUTOCLAVABLE A 135º

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 98

↓



  
**CLAUDIA R. GREPPI**  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

8669

### 3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: BEYES DENTAL CANADA INC. 595 MIDDLEFIELD ROAD UNIT 9 TORONTO,  
ONTARIO CANADA M1V 3S2

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -  
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

CAVITADOR ULTRASONICO

MARCA BEYES

MODELO: XXX

ALMACENAMIENTO Almacenar en lugar fresco, seco y ventilado

METODO DE ESTERILIZACION: PIEZA DE MANO DESMONTABLE AUTOCLAVABLE A 135º

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 98

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Encender el cavitador.
2. La frecuencia normal es de 30-/+ 3KHZ, con alta frecuencia. Con salida de agua normal, toques ligeros y un cierto movimiento de vaivén se elimina el sarro sin recalentamiento. No hacer presión ni demorar demasiado en los dientes.
3. Elegir inserto adecuado, atornillar en pieza manual y aplicar.
4. Seleccionar intensidad de vibración.
5. Volumen de agua.
6. Seleccione otro inserto de corresponder y repita operación.
7. Una vez terminado el trabajo, retirar el inserto y esterilizar.

L



  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-690-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.669**, y de acuerdo con lo solicitado por Horacio y Norberto Calamante SH, 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: Cavitador ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497 Escarificadores dentales ultrasónicos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la remoción de depósitos calificados, sarro, placa dento-bacteriana y manchas del tejido duro del diente.

Modelo/s: Cavitador ultrasónico dental.

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Por unidad. Componentes: Equipo, pieza de mano, cables de conexión, puntas, botellas o contenedores.

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

Nombre del fabricante: Beyes Dental Canada Inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Middlefield Road Unit 9 Toronto, Ontario Canada  
M1V 3S2.

Se extiende a Horacio y Norberto Calamante SH el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-640-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 OCT 2015**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8669

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