



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

DISPOSICIÓN N° **5550**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2134-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENCORP 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5550

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.

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, GNATUS, nombre descriptivo CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL, y nombre técnico SISTEMA DE LIMPIEZA ULTRASÓNICO, de acuerdo a lo solicitado por DENCORP 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 82 y 83 a 90 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-1131-18, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5550

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

Expediente N° 1-47-2134-13-4

DISPOSICIÓN N° **5550**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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°**5550**.....

Nombre descriptivo: CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-263 - SISTEMA DE LIMPIEZA ULTRASÓNICO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: EQUIPAMIENTO PARA USO EN PROFILAXIS DENTAL.

Modelo/s: JET HAND I.

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

Nombre del fabricante: GNATUS EQUIPAMIENTOS MÉDICO E ODONTOLÓGICOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: ROD. ABRAO ASSED, KM. 53 + 450 M - ZONA RURAL - 14.097-500 - RIBEIRÃO PRETO - SP BRASIL.

Expediente N° 1-47-2134-13-4

DISPOSICIÓN N° **5550**

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



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

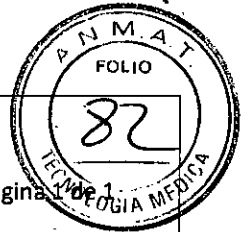
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5550.....

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

5550



	PROYECTO DE ROTULO	Página 1 de 1
	Chorro de bicarbonato para profilaxis dental	

MARCA: GNATUS

PRODUCTO: CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL

MODELO: JET HAND I

Importador:

Dencorp S.A.

Junín 997 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Buenos Aires - Argentina

Elaborador

Director Técnico: Rodolfo Hernán Sialino

Matricula Nacional: 12350 Bioquímico

GNATUS - Equipamentos Médico - Odontológicos LTDA.

Rod. Abrao Assed , Km 53 + 450m – Zona Rural – 14.097-500

Ribeirao Preto - S.P. - Brasil

Ver instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por La ANMAT — PM-1131-18

NÚMERO DE SERIE:

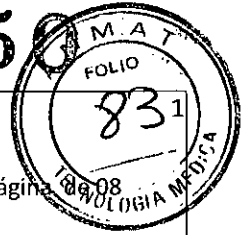
FECHA DE FABRICACIÓN

SÍMBOLOS DEL EMBALAJE	
<p>Apilamiento máximo, determina la cantidad máxima de cajas que pueden ser apiladas durante el transporte y almacenamiento "conforme embalaje".</p>	<p>Se debe almacenar y/o transportar evitando la humedad, lluvia y salpicaduras de agua.</p>
<p>Se debe almacenar y/o transportar con las flechas para arriba.</p>	<p>Se debe almacenar y/o transportar protegido de luz solar.</p>
<p>Se debe almacenar y/o transportar con cuidado (no debe sufrir caída y ni golpes).</p>	<p>Determina los límites de temperatura entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.</p>

RODOLFO H. SIALINO
 M.N. 7899
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENCORP S.A.

DENCORP S.A.
 LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4

5550



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 1 de 08
	Chorro de bicarbonato para profilaxis dental	

MARCA: GNATUS

**PRODUCTO: CHORRO DE BICARBONATO
PARA PROFILAXIS DENTAL**

MODELO: JET HAND I

Importador:

Dencorp S.A.

Junín 997 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Buenos Aires - Argentina

Elaborador

Director Técnico: Rodolfo Hernán Sialino
Matricula Nacional: 12350 Bioquímico

GNATUS - Equipamentos Médico -
Odontológicos LTDA.

Rod. Abrao Assed , Km 53 + 450m – Zona Rural – 14.097-500

Ribeirao Preto - S.P. - Brasil

Ver instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por La ANMAT -- PM-1131-18

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT - Disp. 2318/02 TO. 2004 – PM-1131-18

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TECNICO
DENCORP S.A.

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

5550



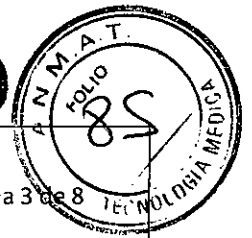
	INSTRUCCIONES DE USO	Página 2 de 8
	CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL	

SÍMBOLOS DEL EMBALAJE	
	Apilamiento máximo, determina la cantidad máxima de cajas que pueden ser apiladas durante el transporte y almacenamiento "conforme embalaje".
	Se debe almacenar y/o transportar evitando la humedad, lluvia y salpicaduras de agua.
	Se debe almacenar y/o transportar con las flechas para arriba.
	Se debe almacenar y/o transportar protegido de luz solar.
	Se debe almacenar y/o transportar con cuidado (no debe sufrir caída y ni golpes).
	Determina los límites de temperatura entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

5550



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 3 de 8
	CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL	

INSTRUCCIONES PARA ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

Condiciones de transporte y almacenamiento

El equipamiento debe ser transportado y almacenado observando las siguientes recomendaciones:

- Evite las caídas e impactos;
- Proteja de la humedad, no lo exponga a la lluvia, salpicaduras de agua o piso húmedo;
- Manténgalo en lugar protegido de la lluvia y del sol directo, y en su embalaje original;
- Al transportarlo, no lo mueva sobre superficies irregulares, y protéjalo de la lluvia directa y respete al apilado máximo especificado en la parte externa del embalaje;
- Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenaje: -12°C a 50°C ;
- Rango de humedad relativa de transporte o almacenaje: 0% a 90% (no condensante)
- Rango de presión atmosférica: 500hPa a 1060hPa (375 mmHg a 795 mmHg).

ATENCIÓN: el equipamiento deberá ser utilizado solamente con el cable de entrada fuerza proveído por Gnatus, o de lo contrario podrá ocasionar aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del equipamiento.

Condiciones ambientales de operación

- Rango de temperatura ambiente de funcionamiento: $+5^{\circ}\text{C}$ a $+45^{\circ}\text{C}$;
- Rango de temperatura ambiente recomendada por Gnatus: $+15^{\circ}\text{C}$ a $+30^{\circ}\text{C}$;
- Rango de humedad relativa de funcionamiento: 30% a 75% (no condensante);
- Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg).

Sensibilidad para condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso

El equipo ha sido proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, la presión o variación de presión, desde que el equipo sea instalado, mantenido, limpio, conservado, transportado y operado conforme las instrucciones de uso

INSTALACIÓN DEL EQUIPO

La instalación de este equipo requiere la necesidad de asistencia técnica especializada (Gnatus).

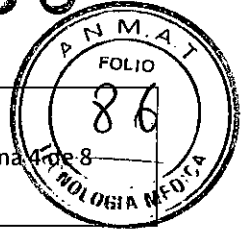
Estas informaciones también hacen parte del Manual de Instalación e Mantenimiento del equipo, que se encuentra en poder del técnico autorizado Gnatus.

- Este equipo solamente podrá ser desempaquetado e instalado por un técnico autorizado Gnatus bajo la pena de pérdida de garantía, porque solamente él tiene las informaciones, las herramientas adecuadas y el entrenamiento necesario para ejecutar esta tarea.
- Gnatus no se responsabiliza por daños o accidentes causados provenientes de la incorrecta instalación hecha por el técnico no autorizado Gnatus.

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

5550



INSTRUCCIONES DE USO

CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL

Página 4 de 8

- Después de haber sido instalado el equipo y debidamente probado por el técnico autorizado representante Gnatus ya estará listo para comenzar las operaciones de trabajo.

OPERACIÓN DEL EQUIPO

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones y advertencias "durante la instalación" del equipo

- El equipo deberá ser instalado solamente por técnicos o asistencia técnica autorizados Gnatus.
- Posicione el equipamiento en un lugar donde no será fijado
- Instale la unidad en un local donde no será afectada por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvos, sales o compuestos de azufre.
- La unidad no debe ser sometida a inclinaciones, vibraciones excesivas o choques (incluyendo durante el transporte y manipulación).
- Este equipo no ha sido proyectado para uso en ambiente donde existen vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire u oxígeno y óxido nitroso puedan ser detectados.
- Antes del primer uso y/o después de largas interrupciones de trabajo, como las vacaciones limpie y desinfecte el equipamiento, elimine el aire y agua depositados en las mangueras internas.

Recomendaciones para conservación del equipamiento

Su equipamiento Gnatus fue proyectado y perfeccionado dentro de los padrones de la moderna tecnología. Como todos los aparatos, necesita de cuidados especiales, que muchas veces son olvidados por diversos motivos y circunstancias.

Por eso, aquí están algunos recuerdos importantes para su día a día. Procure observar estas pequeñas reglas que, incorporadas a la rutina de trabajo, irán proporcionar gran economía de tiempo y evitarán gastos desnecesarios.

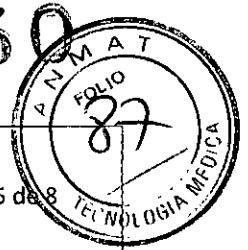
Precauciones y advertencias "durante la utilización" del equipo


- El equipo deberá ser operado solamente por técnicos debidamente habilitados y entrenados (Cirujanos Dentistas, Profesionales Capacitados)
- En caso de un eventual mantenimiento, utilice solamente los servicios de Asistencia Técnica Autorizada Gnatus.
- El equipo ha sido fabricado para soportar la operación continua e intermitente, por lo tanto siga los ciclos descritos en estas Instrucciones de Uso.

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT/30-61184219-4

5550



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 5 de 8
	CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL	

- Evite de colocar en contacto las partes plásticas con sustancias químicas, utilizadas en las rutinas de tratamiento odontológico, tales como: ácidos, mercurio, líquidos acrílicos, amalgamas, etc.
- Evite dejar bicarbonato de sodio en el recipiente por largos períodos sin utilización. El efecto de la humedad residual del aire podrá alterar las propiedades del polvo y provocar entupimientos.

Gnatus no se responsabiliza por:

- Uso de equipo diferente de aquello que ha sido destinado para su uso.
- Daños causados al equipo, al profesional y/o al paciente por la instalación incorrecta y procedimientos errados de mantenimiento, diferentes de aquellos que están descritos en estas instrucciones de uso que acompañan al equipo o por su operación incorrecta.

Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipo

- Apague la llave general del consultorio cuando no se encuentra en uso por un tiempo prolongado.
- Mantenga el equipo siempre limpio para la próxima operación.
- Evite modificar cualquier parte del equipo. No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- Después de la utilización del equipamiento, limpie y desinfecte todas las partes que puedan estar en contacto con el paciente.
- Al observar la presencia de manchas no removibles, realice el cambio inmediato de los componentes damnificados.

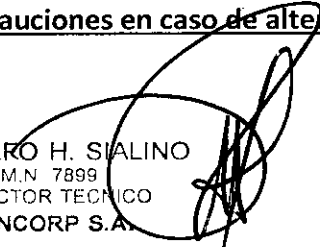
Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipo

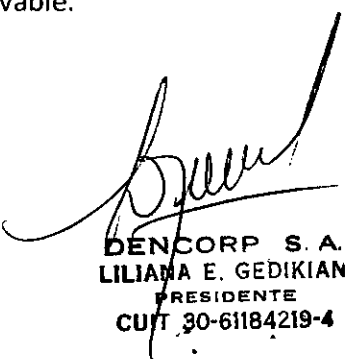
- Antes de limpiar el equipo, apague la llave general.
- Evite derramar agua u otros líquidos dentro del equipo, mismo que sea por accidente, eso podría causar cortos circuitos.
- Evite utilizar material micro abrasivo o esponja de acero en la limpieza, evite emplear solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, tales como: éter, tira manchas, gasolina, etc.

Chorro de Bicarbonato:



- La pieza debe ser embalada completamente limpia.
- Evite esterilizar el transductor en contacto con otros tipos de materiales.
- Antes del procedimiento de esterilización, retire la manguera del pico de la pieza de mano del chorro de bicarbonato de sodio, porque no es autoclavable.

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipo


 RODOLFO H. SIALINO
 M.N 7899
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENCORP S.A.


 DENCORP S. A.
 LILIANA E. GEDIKIAN
 PRESIDENTE
 CUIT 30-61184219-4

5550

 DENCORP S.A. <small>ODONTOLÓGIA DE ALTO NIVEL</small>	INSTRUCCIONES DE USO	 Página 6 de 8
	CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL	

Si el equipo presenta alguna anomalía, verificar si el problema está relacionado con algún ítem de la lista de tópicos imprevistos (fallas, causas y soluciones). En caso de no ser posible solucionar el problema, apague el equipo, retire el cable de alimentación de energía de la toma de corriente y contactase con tu representante (Gnatus).

Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipo

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipo después de su inutilización, debe ser descartado en local apropiado (conforme la legislación local del país).

- Respetar la legislación local del país para las condiciones de instalación y descarte de los residuos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Procedimientos adicionales para la re-utilización

El equipamiento es reutilizable en cantidades indeterminadas, es decir, ilimitadas, necesitando apenas de la limpieza y desinfección.

Desinfección

- Para realizar la desinfección del equipo utilice un paño limpio y suave humedecido en alcohol 70%.
- Nunca utilice desinfectantes corrosivos o solventes.

Limpieza



- El procedimiento de limpieza abajo debe ser realizado al iniciar la jornada y después de cada paciente.
- Apague siempre el interruptor principal antes de efectuar los procedimientos de mantenimiento diario

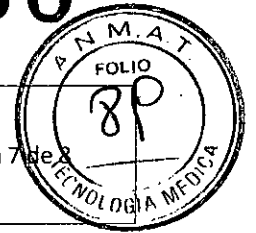
Importante: Para efectuar la limpieza o cualquier tipo de mantenimiento certifíquese de que el equipamiento esté desconectado de la red eléctrica.

• RECIPIENTE DE BICARBONATO

Localice el recipiente de bicarbonato a través del acceso lateral, retírelo girando en sentido horario y haga la limpieza con un paño seco. Observe si la rosca está totalmente inserta de polvo y recolóquelo girando en sentido antihorario.

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.


DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 7 de 8
	CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL	

• CUERPO DEL APARATO, CABO DEL TRANSDUCTOR Y MANGUERAS

- Para realizar la limpieza de su equipamiento, recomendamos el uso del producto "BactSpray" (este producto no es fabricado por Gnatus) u otro con características semejantes:

Ingrediente Activo: Cloruro de benzalconio (tri-cuaternario de Amoníaco)
Solución a 50% 0.329%

Composición del producto: Butilglicol, Decil Poliglucosa, Benzoato de Sodio, Nitrito de Sodio, Esencia, Propano / Butano desodorizado, Agua desmineralizada.

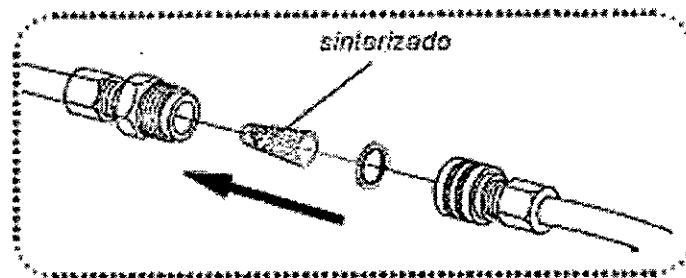
Por mayor información sobre procedimientos de limpieza, consulte las instrucciones del fabricante incluidas en el producto.

ATENCIÓN:

- Con el fin de evitar posibles riesgos o daños al equipamiento, recomendamos evitar que el líquido penetre en el interior del mismo.
- La aplicación de otros productos químicos para limpieza a base de solventes o hipoclorito de sodio no es aconsejable, ya que pueden dañar el equipamiento.

• FILTRO DE AGUA

Desarme el filtro, conforme figura a continuación. Lave el sintetizado con cepillo y séquelo con aire comprimido sintetizado.



Aviso: Use guantes y otros sistemas de protección, durante la desinfección.

Atención: No use ningún spray desinfectante, porque el vapor produce inflamación y eso podría causar accidentes.

Esterilización

RODOLFO H. SIALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TECNICO
DENCORP S.A.

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEBIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4

5550



	INSTRUCCIONES DE USO	Página 8 de 8
	CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL	

Capa transductor, punta de chorro de bicarbonato (sin la manguera), insertos y llave de apriete de inserto son autoclavables a una temperatura máxima de 134°C.

Chorro de Bicarbonato: Desenrosque la pieza de mano del chorro de bicarbonato (C) y enseguida retire la manguera (D), ya que la misma no puede ser autoclavable y lleve para esterilización en autoclave (embalada).

IMPREVISTOS – SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de encontrar algún problema en la operación, siga las instrucciones abajo para verificar y solucionar el problema y/o contactase con algún representante del lugar

CONSIDERACIONES GENERALES

De entre los cuidados que usted debe tener con su equipamiento, el más importante es el que dice respecto a la substitución de piezas de repuesto.

Para garantir la vida útil de su aparato substituya, solamente repuestos originales Gnatius. Ellos tienen la garantía de los padrones y las especificaciones técnicas exigidas por la Gnatius.

Llamamos también su atención para nuestra Red de Distribuidores Autorizados. Sólo ella mantendrá su equipamiento constantemente nuevo, porque tiene asistentes entrenados y herramientas especiales para la correcta manutención de su aparato.

Desde la instalación hasta la mantención de su equipamiento exija los Asistentes Técnicos Autorizados y use solamente repuestos originales Gnatius.

Dudas e informaciones: Utilice el servicio de atención GNATUS (55-16) 2102-5000.

RODOLFO H. SALINO
M.N. 7899
DIRECTOR TÉCNICO
DENCORP S.A.

DENCORP S.A.
LILIANA E. GEDIKIAN
PRESIDENTE
CUIT 30-61184219-4



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2134-13-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5550** y de acuerdo a lo solicitado por DENCORP 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: CHORRO DE BICARBONATO PARA PROFILAXIS DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-263 - SISTEMA DE LIMPIEZA ULTRASÓNICO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: EQUIPAMIENTO PARA USO EN PROFILAXIS DENTAL.

Modelo/s: JET HAND I.

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

Nombre del fabricante: GNATUS EQUIPAMIENTOS MÉDICO E ODONTOLÓGICOS LTDA.

Lugar/es de elaboración: ROD. ABRAO ASSED, KM. 53 + 450 M - ZONA RURAL - 14.097-500 - RIBEIRÃO PRETO - SP BRASIL.

Se extiende a DENCORP S.A. el Certificado PM-1131-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**03 SEP. 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5550

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