



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**DISPOSICIÓN N° 2929**

**BUENOS AIRES, 26 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-21789-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I. 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.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**DISPOSICIÓN N° 2929**

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, GUILIN WOODPECKER nombre descriptivo Lámparas LED de polimerización.y nombre técnico Luces, para Activador Dental, de acuerdo a lo solicitado, por Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I, 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 15 y 32 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-1115-26, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 2929**

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° 1-47-21789-10-1

DISPOSICIÓN N°

**2929**

**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.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2.9.2.9**.....

Nombre descriptivo: Lámparas LED de polimerización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386-LUCES, para  
Activador Dental.

Marca del producto médico: GUILIN WOODPECKER

Clase de Riesgo: **clase I**

Indicación/es autorizada/s: Lámpara de Fotocurado de alta potencia para  
restauraciones dentales.

Modelo(s): LED A a la Z

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva Profesionales y a Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: Information Industrial Park – Guilin National High-  
Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, PR China.

Expediente N° 1-47-21789-10-1

DISPOSICIÓN N°

**2 9 2 9**

**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.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**ANEXO II**

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

**2929**  
.....

**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.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-21789-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2929**..., y de acuerdo a lo solicitado por Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I, 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: Lámparas LED de polimerización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-386-LUCES, para Activador Dental.

Marca del producto médico: GUILIN WOODPECKER

Clase de Riesgo: **clase I**

Indicación/es autorizada/s: Lámpara de Fotocurado de alta potencia para restauraciones dentales.

Modelo(s): LED A a la Z

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva Profesionales y a Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.Ltd

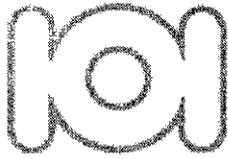
Lugar/es de elaboración: Information Industrial Park – Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, PR China.

Se extiende a Instalaciones Odontológicas Integrales S.A.C.I el Certificado PM-1115-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2929**

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



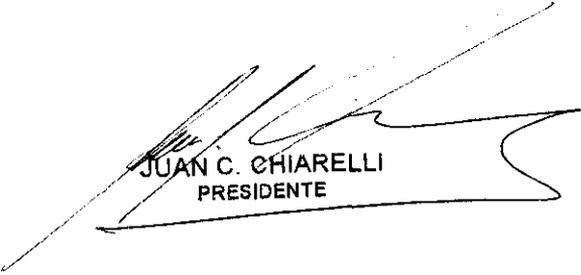
INSTALACIONES  
ODONTOLÓGICAS  
INTEGRALES

2929



## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. Ltd – Information Industrial Park – Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004 – P.R. China.
2. Importado por I.O.I. S.A.C.I. M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Producto para uso dental solamente, Lámparas LED de polimerización, Modelo: LED A a la Z, Marca: GUILIN WOODPECKER.
4. Serie Nº:
5. Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786 – farmacéutico.
9. Autorizado por la ANMAT – PM – 1115–26.
10. Condición de venta:

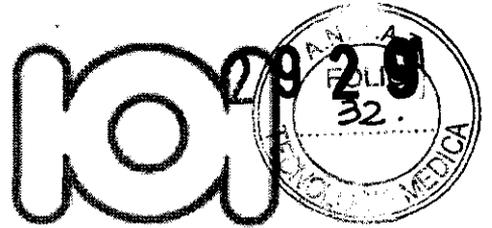


JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE



RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786





Buenos Aires, 19 de Enero de 2011

Al Interventor de la A.N.M.A.T

Dr. Carlos CHIALE

S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

**Depto. Tecnología Médica**

**Ing. Rogelio LÓPEZ**

**Ref: Expte. 1-47-21789-10-1**

**LÁMPARA LED**

**WOODPECKER**

De nuestra mayor consideración:

Tenemos el agrado de dirigirnos a Ud. a fin de corregir la Indicación de uso presentada, la misma quedaría como:

**Finalidad de uso**

Lámpara de Fotocurado de alta potencia para restauraciones dentales

Sin otro particular, y esperando se de pronto curso a la presente solicitud, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy atentamente.

  
Viviana Guadalupe  
Apoderada

  
RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.788

