



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° 2933

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21788-10-6 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° 2933

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 Cavitador Ultrasónico y nombre técnico Escarificadores Dentales, Ultrasónicos , 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 45 y 33 a 34 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-1115-12, 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. Inscribese 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° 2933

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° 1-47-21788-10-6

DISPOSICIÓN N°

2933

W. Singh
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
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 Nº**2933**.....

Nombre descriptivo: Cavitador Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497-Escarificadores,
Dentales, Ultrasónicos

Marca del producto médico: GUILIN WOODPECKER

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Para limpieza dental. Se pueden usar integrados al
sillón o separados del mismo.

Modelo(s): UDS-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 Nº 1-47-21788-10-6

DISPOSICIÓN Nº **2933**

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°

.....**2933**.....


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°: 1-47-21788-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.933**, 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: Cavitador Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-497-Escarificadores, Dentales, Ultrasónicos

Marca del producto médico: GUILIN WOODPECKER

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Para limpieza dental. Se pueden usar integrados al sillón o separados del mismo.

Modelo(s): UDS-A a la Z

Período de vida útil: 5 años

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

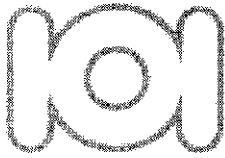
Nombre del fabricante: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.Ltd

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-1115-12, 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° **2933**

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



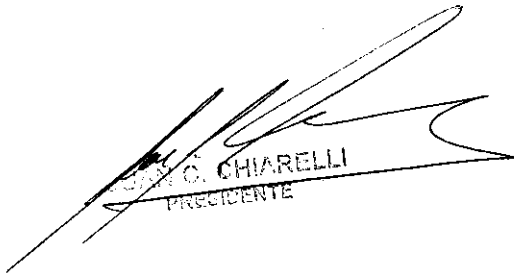
INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

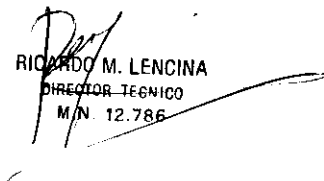
2933



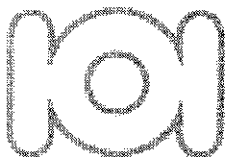
PROYECTO DE ROTULO

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, Cavitador ultrasónico, Marca: GUILIN WOODPECKER.
4. Serie N°:
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 – 1115–12.
10. Condición de venta:


G. CHIARELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M/N. 12.786





INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2933



INSTRUCCIONES DE USO

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, Cavizador Ultrasónico, Marca: GUILIN WOODPECKER.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786. farmacéutico
6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1115 –12.
7. Condición de venta: .

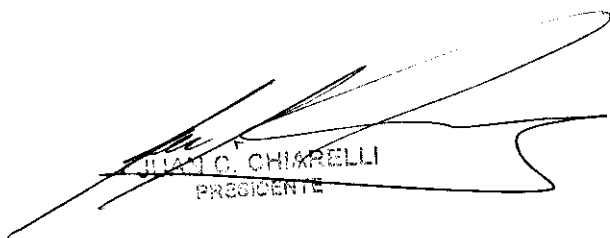
Modo de operación

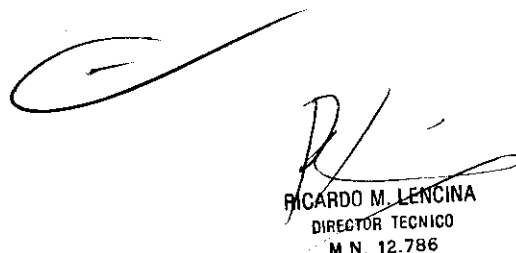
UDS-N1/N2

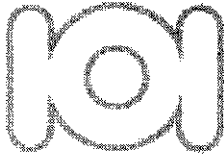
Instalación y calibrado

Antes de dejar la fábrica se ajustan y controlan: el circuito, la pieza de mano y los insertos. El fabricante de la unidad dental y los usuarios finales pueden instalar directamente el cavizador piezoeléctrico integral. Al instalar, prestar atención a los ruidos.

- Verificar el espacio para dispersión del circuito.
- El cavizador sin transformador ocupa poco espacio y funciona con CA -24V, potencia $\geq 30W$.
- Antes de encender el cavizador, poner el potenciómetro al máximo y el interruptor de control de agua al mínimo.
- La frecuencia normal es 30+/-3KHZ. Con alta frecuencia.
- Para su utilización, enroscar los insertos con la llave porta insertos en dirección de las agujas del reloj, dando dos vueltas, o hasta llegar al tope. Para desenroscar, girar en sentido contrario (ver Fig. 2)


JUAN C. CHIKRELLI
PRESIDENTE


RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2933



La pieza de mano en el UDS-N2 es desmontable. La misma puede ser autoclavada (135°C, 0.22Mpa) (Ver Fig. 3). Con agua normal, toques ligeros y un cierto movimiento de vaivén se elimina el sarro sin recalentamiento evidente. No se puede hacer presión ni demorar demasiado sobre los dientes.

Figura 2



Figura 3



Esterilización: Desinfección de los insertos

Todos los insertos pueden desinfectarse con algodón o un paño desinfectado con alcohol. También se pueden desinfectar con lavador ultrasónico. Cualquier método de desinfección por calor es aceptado.

Mantenimiento

- El equipo debe ser manipulado con cuidado y suavidad, estar lejos de cualquier vibración y en un lugar fresco, seco y ventilado.
- No ponerlo cerca de artículos combustibles, venenosos, cáusticos o explosivos.
- Debe guardarse en una habitación en la que la humedad relativa sea inferior al 80% la presión atmosférica de 50 Kpa-100pa, y la temperatura -10 °C +- 50 °C.
- Si no se usa durante mucho tiempo, haga que la electricidad y agua pasen por la maquina por lo menos una vez por mes durante cinco minutos.

JUAN G. CHIARELLI
PRESIDENTE

RICARDO M. LENGINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786