



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

DISPOSICIÓN N° 4949

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8320-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N°

4949

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 BIOSONIC, nombre descriptivo SISTEMA ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA y nombre técnico SISTEMA DE LIMPIEZA ULTRASÓNICO, de acuerdo a lo solicitado, por DENTAL MEDRANO 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 7 a 8, y 9 a 22 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-235-147, 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 Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4949

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-8320-10-9

DISPOSICIÓN N°

4949


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4949.....

Nombre descriptivo: SISTEMA ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-263 - Sistema de Limpieza
Ultrasónico.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema completo de limpieza por ultrasonido
para limpiar instrumentos, prótesis y otros objetos.

Modelo/s: BioSonic® UC50D (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

BioSonic® UC50DB (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

BioSonic® UC125 (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

BioSonic® UC125H (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

BioSonic® UC300 (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

Accesorios: Juego de accesorios UC59

Juego de accesorios UC155

Juego de accesorios UC155XD

Cesta plástica c/ fondo de metal FingerGuard para instrumentos (UC58)

Vaso de borosilicato (600 ml), cubierta y anillo posicionador (UC53)

Soporte (rack) para posicionamiento de 1 vaso (UC153, UC320, UC321 y UC 322)

Cesta para partes pequeñas (UCB2)

Cesta 3/4 FingerGuard para instrumentos (UC152)

Soporte para casete (UC54, UC154, UC154XD y UC164XD)

Cesta tamaño completo FingerGuard p/ instrumentos (11" x 5 3/8" x 2 3/4")
(UC151)

Cesta tamaño completo FingerGuard p/ instrumentos (11" x 5 3/8" x 3 3/4")



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

(UC151XD)

Cesta tres cuartos FingerGuard p/ instrumentos (7 9/32" x 5 3/8" x 3 3/4")

(UC152XD)

Filtro de drenaje UC350

Tubo de drenaje UC355

Cesta FingerGuard grande (UC310 y UC311)

Timer digital remoto

Cubierta posicionadora dos vasos UC330

Insertos de sección para cesta UC335

Cubierta de repuesto UC340

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

Nombre del fabricante: COLTENE / WHALEDENT INC.

Lugar/es de elaboración: 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8320-10-9

DISPOSICIÓN N°

4 9 4 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

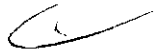


**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

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

.....**4949**.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar



ANEXO III.B

4949

PROYECTO DE RÓTULOS

SISTEMA ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA

BioSonic™ UC50D
Ultrasonic Cleaner (230V) / Limpiador Ultrasonico (230V)

MODELO N° UC50D – Catalogo N° UC50D230CE



Uso profesional exclusivo
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por Coltène/Whaledent Inc – 235 Ascot Parkway – Cuyahoga Falls, OH 44223 – USA.
Importado por DENTAL MEDRANO S.A. - Paraguay 3026 (C1425BRL) – Buenos Aires – Argentina
Director Técnico Dr. Armando Babahekian.
Autorizado por la ANMAT . PM 235-147

SISTEMA ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA

BioSonic™ UC50DB
Ultrasonic Cleaner (230V) / Limpiador Ultrasonico (230V)
Con Cesta plástica de metal FingerGuard™

MODELO N° UC50DB – Catalogo N° UC50DB230CE



Uso profesional exclusivo
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por Coltène/Whaledent Inc – 235 Ascot Parkway – Cuyahoga Falls, OH 44223 – USA.
Importado por DENTAL MEDRANO S.A. - Paraguay 3026 (C1425BRL) – Buenos Aires – Argentina
Director Técnico Dr. Armando Babahekian.
Autorizado por la ANMAT . PM 235-147

Dr. Armando Babahekian
Director Técnico
DENTAL MEDRANO S.A.

949

SISTEMA ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA

BioSonic™ UC125

Ultrasonic Cleaner with LCD (230V) / Limpiador Ultrasonico con LCD (230V)

MODELO Nº UC125 – Catalogo Nº UC125230CE



Uso profesional exclusivo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por Coltène/Whaledent Inc – 235 Ascot Parkway – Cuyahoga Falls, OH 44223 – USA.
Importado por DENTAL MEDRANO S.A. - Paraguay 3026 (C1425BRL) – Buenos Aires – Argentina
Director Técnico Dr. Armando Babahekian.
Autorizado por la ANMAT . PM 235-147

SISTEMA ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA

BioSonic™ UC125H

Ultrasonic Heated Cleaner with LCD (230V) / Limpiador Ultrasonico con Calentamiento y LCD (230V)

MODELO Nº UC125H – Catalogo Nº UC125H230CE



Uso profesional exclusivo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

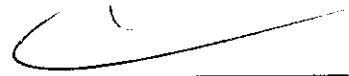
Elaborado por Coltène/Whaledent Inc – 235 Ascot Parkway – Cuyahoga Falls, OH 44223 – USA.
Importado por DENTAL MEDRANO S.A. - Paraguay 3026 (C1425BRL) – Buenos Aires – Argentina
Director Técnico Dr. Armando Babahekian.
Autorizado por la ANMAT . PM 235-147

SISTEMA ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA

BioSonic™ UC300

Ultrasonic Cleaner (230V) / Limpiador Ultrasonico (230V)

MODELO Nº UC300 – Catalogo Nº UC300230A



Uso profesional exclusivo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por Coltène/Whaledent Inc – 235 Ascot Parkway – Cuyahoga Falls, OH 44223 – USA.
Importado por DENTAL MEDRANO S.A. - Paraguay 3026 (C1425BRL) – Buenos Aires – Argentina
Director Técnico Dr. Armando Babahekian.
Autorizado por la ANMAT . PM 235-147

Armando Babahekian

Dr. Armando Babahekian
DENTAL MEDRANO S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
GENERAL MEDRANO S.A.

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
e-mail: lab@dental-medrano.com.ar



MANUAL DE INSTRUCCIONES (Resumido del original que viene con el equipo)

Sistema Ultrasónico de Limpieza BioSonic UC50D / UC50DB / UC125 / UC125H / UC300

Un sistema de control de infecciones: Las unidades BioSonic han sido creadas para la industria dental, poseen diseño exclusivo y optimizan el tiempo y la seguridad en el consultorio o en el laboratorio, proporcionando flexibilidad para limpiar eficientemente instrumentos, prótesis y otros elementos.

La limpieza ultrasónica (por ondas de sonido de alta frecuencia), en combinación con soluciones de limpieza, crean una cavitación de alta energía, formando millones de pequeñas burbujas que "implotan," liberando enormes cantidades de energía y ondas de choque que limpian las superficies de instrumentos, máquinas, y otros aparatos que se colocan en la solución de limpieza.

De este modo se accede a rincones minúsculos, a los cuales no es posible obtener acceso mediante el cepillado manual y resulta ser el método más efectivo para eliminar residuos tanto grandes como microscópicos.

Desembalaje: Saque la unidad BioSonic de su caja e inspeccione el contenido para ver si han ocurrido daños durante el envío.

Mantenimiento

A. Limpieza

Todos los componentes pueden limpiarse diariamente pasándoles un paño humedecido y, a continuación, con alcohol isopropílico o un desinfectante suave.

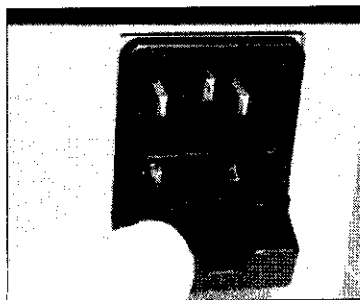
PRECAUCION: No utilizar disolventes con base de petróleo. El yodo o disolventes basados en fenoles pueden dañar la superficie de la unidad. Limpiar inmediatamente cualquier líquido derramado.

B. Comprobación del Cable de Corriente

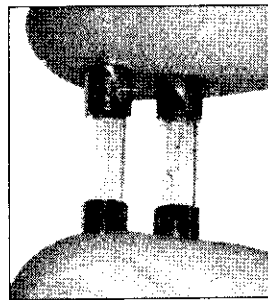
Periódicamente comprobar el cable de la corriente para evitar daños y mirar que los dos conectores que están al final del cable están totalmente fijados.

C. Cambio del Fusible

1. Sacar el cable de corriente primero del enchufe de la pared y luego de la conexión en la parte posterior del aparato.
2. El compartimento de los fusibles se encuentra directamente cerca de la carcasa del cable de corriente. Para acceder a él, utilizar un destornillador pequeño de cabeza plana y aplicarlo sobre la lengüeta del portador de fusibles. Ejercer una ligera presión para sacar dicho soporte (**fig. 12**).
3. Sacar cuidadosamente por completo el fusible del portador.
4. Comprobar el fusible (**fig. 13**). En caso de que esté defectuoso, hay que reemplazarlo por otro de la misma tensión y corriente que la unidad (ver sección XIII). Si el fusible parece estar bien y el aparato sigue sin ponerse en marcha al activar el interruptor principal, aconsejamos devolver el aparato al proveedor o a Coltène/Whaledent Inc.
5. Conectar el cable de corriente primero en la parte posterior del aparato y luego en el enchufe de pared.



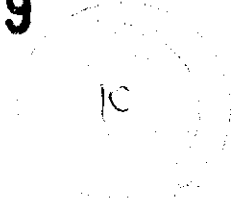
12.



13.

Secretaría de Salud

[Handwritten signature]
DENTAL MEDRANO S.A.



Condiciones ambientales

- Diseñado para uso interior.
- Altitud máxima: 2000 metros.
- Rango de temperaturas: 5° C a 40° C.
- Humedad relativa máxima: 80% para temperaturas de hasta 31° C, decreciendo linealmente hasta un 50% de humedad relativa a 40° C.
- Las fluctuaciones de corriente no deben exceder un $\pm 10\%$ del voltaje nominal.
- Sobrevoltajes transitorios categoría II.
- Grado de contaminación 2.
- Equipo de clase I.

Advertencias

- No utilice la unidad sin tener suficiente líquido en el tanque.
- No utilice agua pura como baño. El agua no es un agente de acoplamiento satisfactorio a menos que se utilice un agente de mojado. Para obtener los mejores resultados, utilice las soluciones de limpieza ultrasónica BioSonic de uso general, germicida, o enzimática.
- No coloque objetos directamente en el fondo del tanque. Pueden impedir la cavitación y ocasionar que se acumule calor en el transductor y se produzca un fallo prematuro. Utilice únicamente como accesorios de sostén la canasta, el bastidor con compartimientos, o el soporte de vaso para sujetar los objetos.
- No utilice líquidos inflamables con las unidades BioSonic.
- No restrinja el flujo de aire. Provea una ventilación adecuada manteniendo un espacio libre de al menos 5 cm por detrás del equipo.
- No utilice ácidos en el tanque de acero inoxidable.
- No someta la unidad a choques o impactos.
- No sumerja la unidad en agua.
- Mantenga la tapa puesta para reducir el efecto de aerosol en el aire.
- Este producto está diseñado solamente para el uso por parte de profesionales de la salud capacitados.
- Utilice este producto de acuerdo con las instrucciones contenidas en el manual del usuario.
- El uso no especificado o inapropiado de este producto puede hacer peligrar la seguridad.
- **No ponga los dedos ni las manos en el tanque ultrasónico mientras éste esté en funcionamiento.**
- Antes de llevar a cabo la limpieza ultrasónica de elementos de mucho valor, consulte al fabricante para averiguar las precauciones de limpieza.
- Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado u otro de tipo equivalente.
- Al apagar el aparato con el teclado no se desconecta la alimentación de red del equipo.
- Tras un funcionamiento prolongado, la solución de limpieza alcanza temperaturas muy elevadas. Para evitar quemaduras, no meta las manos en la solución y evite salpicarse con ella. Tenga cuidado al retirar un objeto del depósito, ya que también puede estar caliente.
- No desmonte el equipo. En su interior no existen componentes reparables por el usuario.
- Nunca desagote el tanque descartando la solución manualmente ya que esto puede causar que la unidad deje de funcionar apropiadamente.
- Llene la unidad con agua tibia hasta la línea indicadora de llenado.

ADVERTENCIA: Este equipo genera, utiliza, y puede radiar energía de radiofrecuencia y, de no instalarse y usarse de acuerdo con el manual de instrucciones, puede ocasionar interferencias con las comunicaciones de radio. El equipo fue probado y se comprobó que cumple con los límites para un limpiador ultrasónico, según consta en la Sub-parte C de la Parte 18 de las Reglas de FCC, cuyo propósito es proveer una protección razonable contra dichas interferencias cuando el equipo se usa de acuerdo con estas instrucciones. El uso de este equipo de manera inconsistente con este manual probablemente causa interferencias, en cuyo caso el usuario deberá, a su propia costa, tomar las medidas necesarias para corregir dichas interferencias.

Información de Pedidos

Soluciones concentradas de limpieza:

UC30 Solución ultrasónica super concentrada de uso general, en botella dosificadora (473 ml)

DR. VICTORIANO HERNÁNDEZ GARCÍA
DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD

UC31	Limpiador de Uso General + Super Inhibidor de Óxido 20 Uso carton cargador (Paquetes de Uso Único)	
UC32	Limpiador ultrasónico enzimático, en botella dosificadora	(236 ml)
UC34	Concentrado de polvo para limpieza de yeso y piedra	(840 g)
UC38	Concentrado de limpieza ultrasónica germicida, en botella dosificadora	(236 ml)
UC39	Concentrado ultrasónico para limpiar cemento, en botella dosificadora	(473 ml)
UC42	Concentrado de limpieza ultrasónica germicida, en botella dosificadora	(473 ml)

LIMPIADOR ULTRASÓNICO BioSonic UC50D / UC50DB

Instrucciones de operación

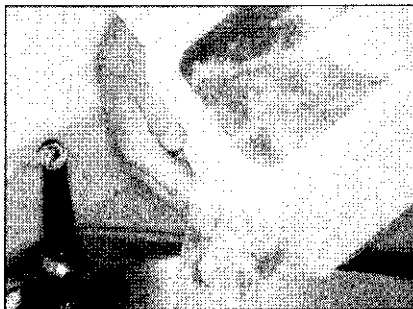
A. Limpieza general

1. Enchufe el cable de alimentación en el conector situado en la parte trasera de la unidad, y después conecte el cable a un tomacorriente de corriente alterna con tres alambres y conexión a tierra (o según lo indiquen las reglamentaciones locales).
2. Llene la unidad con agua hasta la línea indicadora de llenado (Fig. 1).

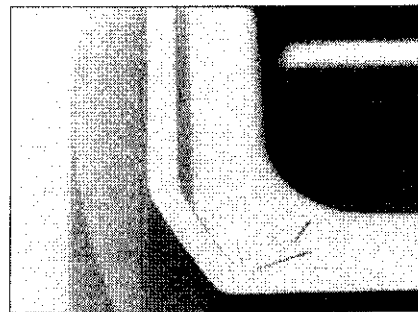


1

3. Vierta la cantidad requerida de solución de limpieza ultrasónica (BioSonic de uso general, limpiador germicida BioSonic, o limpiador enzimático ultrasónico BioSonic) en el tanque.
Nota: (a) Nunca utilice la unidad sin solución. Si se hace funcionar la unidad con el tanque vacío, la misma puede dañarse en forma irreparable. (b) Nunca coloque objetos directamente en el fondo del tanque. Utilice canastas, bastidores con compartimientos, o un cubilete para no dañar la unidad.
4. Para activar la unidad, pulse la tecla para seleccionar el tiempo de limpieza. La unidad se apagará automáticamente al final del ciclo. Para cancelar el ciclo en cualquier momento, pulse "OFF".
5. Cambie la solución del tanque a diario, o con mayor frecuencia si observa que está sucia o descolorida. Cuando utilice cubiletes, cambie la solución en el cubilete antes de cada uso.
6. Vacíe la unidad inclinándola sobre un lavabo (Fig. 2). Verifique que la solución salga del tanque sobre la flecha indicadora (Fig. 3).



2



3

B. Desgaseado

El desgaseado (eliminación de burbujas de aire) de la solución ultrasónica es un paso importante. Estas burbujas son un impedimento para la limpieza eficiente. **El desgaseado es necesario cada vez que se agrega solución nueva.** Desgasee la solución activando la unidad durante 15 minutos antes de agregar los elementos a limpiar.

Secretaría de Salud

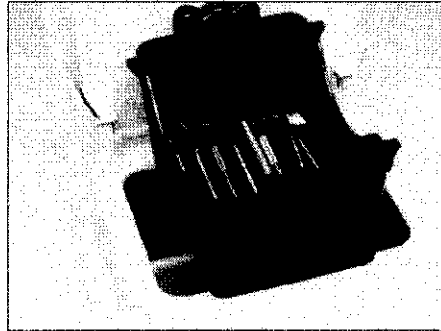
[Signature]
 Dr. ARMANDO GARCÍA GIL
 DIRECTOR GENERAL
 DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA
 EN ODONTOLÓGICA
 DEL INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL

C. Tapa

El limpiador ultrasónico BioSonic se debe cubrir durante la operación, a fin de atrapar los aerosoles en la unidad. El BioSonic U50D tiene una tapa con bisagra que puede abrirse fácilmente con una sola mano. La tapa también se levanta cómodamente para sacarla a los efectos de la limpieza o para usar la unidad en espacios donde hay gabinetes bajos encima de la unidad.

D. Esgurrimiento de los instrumentos

El diseño del UC50D encamina la condensación de vuelta hacia el tanque, manteniendo seca el área de trabajo en derredor de la unidad. El alojamiento actúa como soporte de escurrimiento para la canasta. Coloque la canasta sobre el bisel del tanque (Fig. 4) y deje que la solución escurra de los instrumentos.

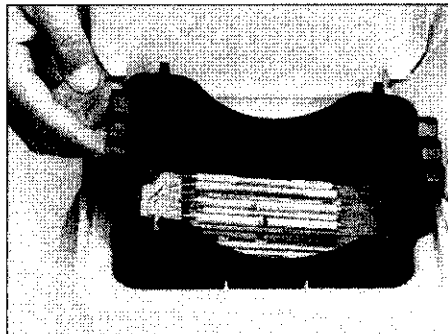


4

Métodos de limpieza

A. En el tanque

Limpieza con la canasta: Coloque los objetos a limpiar en la canasta (Fig. 5). Después coloque la canasta directamente en el tanque principal que contiene la solución de limpieza ultrasónica BioSonic de uso general, o germicida, o enzimática. Lleve a cabo la limpieza según las instrucciones indicadas en la etiqueta de la botella.



5

B. En un cubilete

Para la limpieza de elementos especializados (p. ej., prótesis): Coloque el elemento en un cubilete, agregue la solución de limpieza deseada (p. ej., limpiador de cemento BioSonic) según las instrucciones del producto. Suspenda el cubilete en el tanque utilizando el bastidor de posicionamiento del cubilete y coloque la banda alrededor del cubilete de modo que el tercio inferior del cubilete quede suspendido en el baño.

Instrucciones de uso de los accesorios

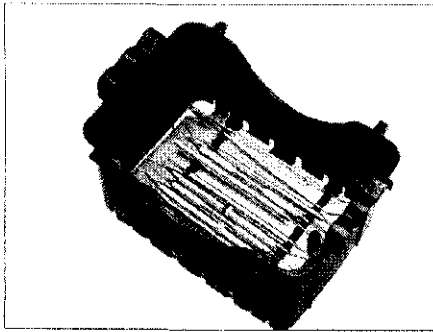
A. Canasta de instrumentos (FingerGuard)

La canasta de instrumentos BioSonic UC58 aumenta la eficiencia del procesamiento de los instrumentos y evita que dichos instrumentos dañen el tanque. Instrucciones de uso:

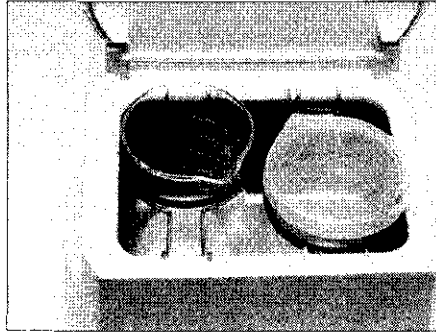
Coloque los instrumentos en las estrías situadas en el fondo de la canasta (Fig. 6). Coloque la canasta en el tanque y efectúe la limpieza durante el tiempo deseado. Después de la limpieza, enjuague bien la canasta y los instrumentos bajo agua corriente. Después de enjuagarla, la canasta puede colocarse sobre el alojamiento para que escurra (Fig. 4).

Leonor del Real

Dr. ARMANDO MARRASEREN
 INGENIERO EN CIENCIAS DE LA SALUD
 M.D. (F.O.C.)
 M.D. (F.O.C.)
 M.D. (F.O.C.)



6



7

B. Bastidor de posicionamiento del cubilete

Coloque dos bastidores UC153 de posicionamiento del cubilete sobre el alojamiento. Coloque las bandas alrededor del cubilete de modo que, como mínimo, 1/3 del cubilete quede suspendido en el baño (Fig. 7). Efectúe la limpieza durante el tiempo deseado.

Especificaciones de la unidad

- UC50D230CE [230 V +/- 10%, 50/60 Hz, 70 W (máx.)]
- Frecuencia de operación: 53,4 kHz
- Capacidad del tanque: 3,2 litros
- Capacidad de uso: 2 litros
- Dimensiones generales: 29,2 x 22,9 x 19,7 cm
- Dimensiones del tanque: 19,7 x 14,6 x 10,5 cm
- Tipo de fusible: dos unidades de 230 V: 5 x 20 mm, 500 mA/250 V.



Información de Pedidos

No. catálogo	Descripción	Cantidad
UC50D230CE	Unidad (230 V +/- 10%, 50/60 Hz)	1
Accesorios:		
UC58	Canasta de instrumentos	1
UC153	Bastidor de posicionamiento del cubilete	1
UC53	Cubilete de 600 ml con tapa	1
UC55	Una tapa de cubilete	1

LIMPIADOR ULTRASÓNICO BioSonic UC125 / UC125H

Instrucciones de configuración

1. Conectar el visualizador. Conectar el conector de la parte delantera del módulo del visualizador al de la esquina superior derecha de la parte trasera de la unidad. Enroscar los dos tornillos (incluidos) con la llave en L hexagonal que se proporciona con la unidad para fijar la pantalla de cristal líquido (LCD).

2. Conectar la unidad. Conectar el cable eléctrico de la UC125 / UC125H a la parte inferior de la unidad y enchufarlo a una salida CA trifilar con conexión a tierra (según lo estipulado por la normativa local).

3. Seleccionar un idioma. Seleccionar el código del idioma adecuado para su región mediante las teclas con flechas en la pantalla

4. Ajustar el reloj. Utilizar las teclas con flechas para ajustar la hora de la UC125 / UC125H. Aparecerán cuatro números en la pantalla. Utilizar la tecla con la flecha "+" para aumentar el número; utilizar la tecla con la flecha "-" para disminuir el número. Pulsar ENTER para confirmar.

NOTA: Los usuarios que hayan seleccionado "Inglés" deberán elegir entre AM o PM y pulsar ENTER para continuar.

5. Ajustar la fecha. Utilizar las teclas con flechas para ajustar la fecha de la UC125 / UC125H. Aparecerá "01/01/00" en la pantalla. Al seleccionar cada número, éste parpadeará. Utilizar la tecla con la



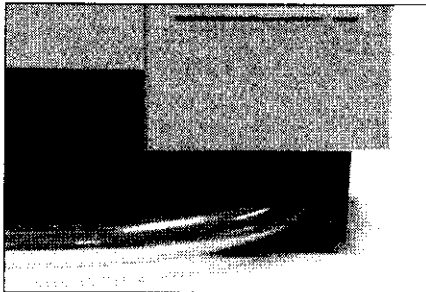
flecha "+" para aumentar el número; utilizar la tecla con la flecha "-" para disminuir el número. Pulsar ENTER para confirmar.

- Formato de fecha americano (MM/DD/YY)
- Formato de fecha internacional (DD/MM/YY)

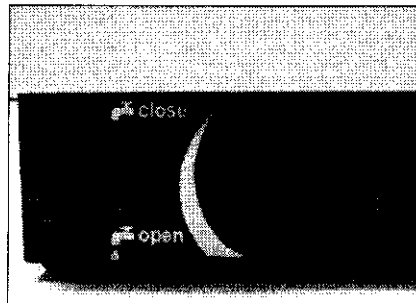
6. Configuración finalizada. En el visualizador aparecerá el mensaje "Setup Complete" en el idioma que se haya seleccionado. Únicamente deberá rellenarse el depósito de la UC125 / UC125H con solución BioSonic y estará listo para su utilización. En ese momento aparecerá la pantalla predeterminada en la pantalla LCD y en ella se indicará que la unidad se ha programado correctamente.

FUNCIÓN DE MEMORIA:

En caso de que se produzca un fallo en la alimentación, la unidad UC125 / UC125H está dotada de un suministro eléctrico auxiliar que permitirá conservar la información referente a la programación de la misma. Dicho suministro permitirá almacenar la configuración del usuario durante 12 días aproximadamente; será necesario volver a programar la unidad antes de que transcurra ese tiempo.



1.



2.

Instrucciones de llenado

1. Asegurarse de que el mango de drenaje azul (fig. 2) esté totalmente girado en el sentido de las agujas del reloj hasta quedar en la posición "Closed" (cerrado). Llene la unidad con agua tibia hasta la línea indicadora de llenado (fig. 3).



3.

2. Verter la cantidad necesaria de solución de limpieza por ultrasonidos (ya sea líquido de limpieza general UC30, germicida UC38 o enzimático BioSonic UC32) en el depósito. PULSAR LA TECLA "SOLUTION RESET".
3. Cambiar el líquido del depósito a diario e incluso antes si se oscurece o comienza a descolorarse. Cuando se utilicen los vasos de vidrio, cambiar el líquido del vaso después de cada uso.
4. Drenar la unidad girando por completo el mango de drenaje azul en el sentido opuesto a las agujas del reloj hasta la posición "Open" (abierto) y dejar que la solución se vacíe en el sumidero o en el sistema de eliminación de residuos. Enjuagar el depósito y girar totalmente el mango de drenaje azul en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición "Closed". Nunca desagote el tanque descartando la solución manualmente ya que esto puede causar que la unidad deje de funcionar apropiadamente.

NOTA: En ningún caso utilizar la unidad sin solución. Si se pone en funcionamiento la unidad con el depósito vacío, la garantía quedará anulada. No colocar los objetos directamente sobre la base del depósito. Utilizar siempre cestas accesorias, portacasetes o vasos de vidrio.

Instrucciones de desgasificación

Desgasificación de la solución elimina las burbujas de aire que interfieren con el proceso de limpieza. Esto es necesario cada vez que se incorpora nueva solución en el tanque.

1. PULSAR LA TECLA "DEGAS".

Secretaría de Salud

[Handwritten signature]

DR. ARMANDO...
 DIRECTOR GENERAL...
 GENERAL MEMBRANERA

2. ESPERAR. La unidad UC125 comenzará a activar y desactivar los ciclos de limpieza durante el proceso de desgasificación. El contador comenzará a contar cinco minutos hacia atrás a partir del tiempo de desgasificación seleccionado por el usuario. Aparecerá el mensaje "Degas On".
3. DESGASIFICACIÓN FINALIZADA. Cuando el contador llegue a cero, aparecerá el mensaje "Degas complete". A partir de ese momento podrá utilizarse la solución. Al pulsar cualquier tecla, el usuario volverá a la pantalla predeterminada.

Instrucciones de mantenimiento

ACTIVACIÓN DE LA UC125 / UC125H. Explicación de cómo se realiza la limpieza de instrumentos con la unidad BioSonic UC125 / UC125H.

1. Pulsar la tecla "ENTER".
2. SELECCIONAR UNA CARGA. Aparecerán tres iconos de carga que representan la cestas, los vasos de vidrio y los portacasetes. Para cambiar entre estos iconos:
 - a. Pulse la TECLA ENTER. Elegir el icono adecuado para la carga concreta (el icono seleccionado parpadeará). Otra vez para moverse a otra selección.
 - b. Si es necesario, UTILIZAR LAS TECLAS CON FLECHAS para aumentar o disminuir el tiempo de limpieza, requerido por cada icono de carga (entre 5 y 60 minutos).
PULSAR LA TECLA ENTER para guardar los tiempos predeterminados que se han programado.
 - c. PULSAR LA TECLA "STOP/START" para comenzar el proceso de limpieza
3. ESPERAR. La unidad UC125 / UC125H comenzará el proceso de limpieza. La UC125 / UC125H continuará con dicho proceso mientras el contador va contando hacia atrás los minutos restantes a partir del tiempo de limpieza establecido por el usuario. Puede aumentar el ciclo de limpieza durante la operación pulsando las TECLAS con flechas hacia arriba o hacia abajo. Una vez que el contador llegue a cero, aparecerá en la pantalla LCD el mensaje "Cycle Complete" hasta que se pulse cualquier botón. Al realizar esta acción, la pantalla LCD volverá a la pantalla predeterminada.

NOTA: El ciclo de limpieza puede detenerse en cualquier momento si se pulsa el botón "START/STOP". La unidad volverá al valor predeterminado seleccionado con anterioridad por el usuario. Al pulsar la tecla STOP/START en la pantalla LCD central, esto inicia el ciclo anterior predeterminado. Para cambiar el ciclo de tiempo requerido, regrese, al paso #2.

C-POWER: El C-Power es una función exclusiva de la unidad UC125 / UC125H mediante la cual se ajusta la potencia del depósito de forma automática en función de los requisitos de carga. Esta función supone un aumento de la estabilidad frente a soluciones de carácter variable, al nivel de las mismas y a las cargas de instrumentos.

El limpiador por ultrasonidos BioSonic debe mantenerse tapado siempre que se utilice para captar aerosoles en la unidad. La unidad BioSonic UC125 / UC125H está equipada con una tapa encastrada para poder abrirla fácilmente con una sola mano. La tapa también puede extraerse para limpiar en espacios donde haya poca altura sobre la unidad.

Instrucciones de funcionamiento del calentador (sólo para el modelo UC125H)

ACTIVACIÓN DE LA FUNCIÓN DE CALENTAMIENTO. El modelo UC125H está equipado con un calentador para aumentar la temperatura de la solución del depósito de forma rápida.

NOTA: La temperatura del depósito se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.

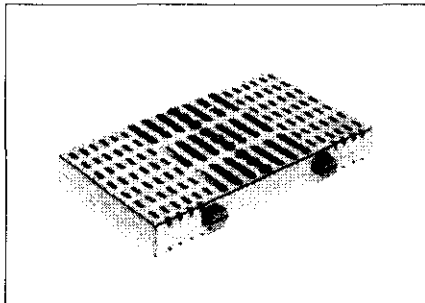
1. PULSAR LA TECLA "HEAT". Al pulsar la tecla "HEAT" para activar esta función, aparecerá una nueva pantalla en el visualizador. La primera vez que se active esta función, el usuario deberá escoger entre grados Celsius o grados Fahrenheit. Mediante las teclas con flechas, seleccionar "C" para Celsius o "F" para Fahrenheit y pulsar ENTER.
2. AJUSTAR LA TEMPERATURA DESEADA. Utilizar las teclas con flechas para aumentar o disminuir la temperatura del depósito entre 25°C (75°F) y 60°C (140°F) de 5 en 5 grados. Pulsar "START" para confirmar la selección de esta temperatura. La unidad comenzará el proceso de calentamiento.
3. ESPERAR. La unidad UC125H mostrará la pantalla predeterminada y comenzará el proceso de calentamiento hasta alcanzar la temperatura deseada. La palanca de la temperatura mostrará "ON". Una vez que se alcanza la temperatura deseada, la palanca de la temperatura mostrará "OK". La información sobre la temperatura actual se mostrará en todo momento en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.

PRECAUCIÓN: La función de calentamiento de la unidad UC125H tiene únicamente carácter de precalentamiento. Durante una utilización prolongada, el proceso natural de cavitación continuará calentando la solución más allá de la temperatura deseada. Mientras suceda esto, se considera que la unidad aún funciona adecuadamente.

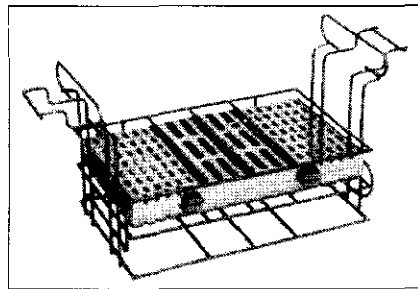
Dr. VEDANT K. SHARMA, MD
 Director, Instrumentation Division
 General Manager
 GENERAL MEDICAL SUPPLY

C. Limpieza con estructura

Colocar los instrumentos que se deseen limpiar en el casete. A continuación, poner el casete en la estructura de metal e introducir ésta última en un depósito que contenga líquido de limpieza general, germicida o enzimático. Efectuar la limpieza conforme a las instrucciones que figuran en la etiqueta del recipiente del líquido de limpieza (fig. 8 y 9).



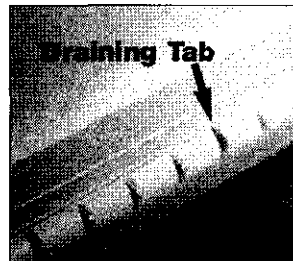
8. Hu-Friedy IMS** Instrument Cassette



9. Hu-Friedy IMS** Cassette Rack

D. Secado de instrumentos

El UC125 / UC125H está diseñado con un reborde y unos topes rodeando el tanque. Este reborde drena la condensación al tanque manteniendo el área de trabajo alrededor de la unidad seca y actúa como un posicionador para la cesta. Colocar la esquina de la cesta en dos de los topes del reborde de esquinas contrarias del tanque (Fig. 4) y para que el líquido escurra de los instrumentos.



4.

Consejos para los Accesorios

- A. *Full Size FingerGuard™*: La cesta porta instrumentos en tamaño grande BioSonic UC151XD es adecuada para limpiar grandes cantidades de instrumentos y mejora la eficacia de su limpieza. Instrucciones de uso: Situar los instrumentos en perpendicular a los salientes del fondo de la cesta. Colocar la cesta en el tanque y conectar el tiempo deseado. Después de la limpieza, aclarar o enjuagar la cesta y los instrumentos bajo el chorro de agua corriente.
- B. *Three-Quarter FingerGuard*: La cesta UC152XD en tamaño tres cuartos confiere la versatilidad de poder efectuar simultáneamente una limpieza con una carga de cesta porta instrumentos y otra de vaso con prótesis (u otros objetos pequeños). Instrucciones de uso: Colocar la cesta en el UC125 / UC125H (fig. 5). Situar los instrumentos transversalmente a los cantos del fondo de las cestas. Colocar la cesta en el tanque y limpiar por el tiempo deseado.
- C. *Soporte de vasos*: Colocar tres soportes de vasos UC153 en el borde de la cesta. Situar los aros alrededor del vaso de manera que al menos 2/3 de su parte inferior esté suspendido dentro del tanque. Limpiar el tiempo deseado.

Información de Pedido

Ref.	Descripción	Contenido
Unidad y accesorios:		
UC125	230CE, Unidad (230V, 50/60Hz)	1
UC155XD	Kit de accesorios:	cesta ¾ FingerGuard, (2) vasos, (2) tapas, (2) aros y (2) soportes de vasos
UC151XD	Cesta Full Size FingerGuard	1
UC152XD	Cesta 3/4 FingerGuard	1
UC153	Soporte de un vaso	1
UC350	Filtros de drenaje	3

UC360
UC53

Tubo de drenaje
Vaso de 600 ml con tapa y aro

4849
1

Especificaciones Técnicas

Transductor: 2 transductores
UC125 Unidad 230CE [230V 50/60 Hz, 137W (max.)]
Frecuencia de Operación: 52 kHz
Capacidad de Tanque: 4.75 litros
Capacidad de Uso: 3.78 litros
Dimensiones: 42 x 27 x 36 cm
Dimensiones del Tanque: 29.7 x 15.6 x 12.7 cm
Tipo de Fusible: cartucho de 5 x 20 mm
De Acción Retardada: IEC 60127-2 hoja 3
230-240V 1 A



LIMPIADOR ULTRASÓNICO BioSonic UC300

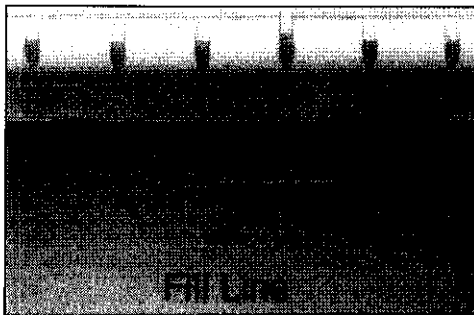
Instrucciones de funcionamiento

A. Limpieza general

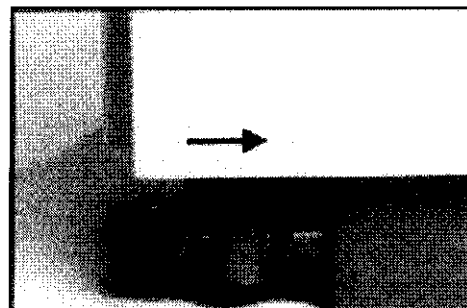
1. Llenar el tanque de la unidad hasta la señal indicadora (Fig. 2).
2. Verter la cantidad adecuada de líquido ultrasónico (tanto de Biosonic líquido universal como Biosonic limpiador desinfectante) dentro del tanque.

Importante: Nunca operar la unidad vacía, sin líquido, porque puede ocasionar un fallo definitivo en el aparato y éste no estaría cubierto bajo la garantía. **No colocar:** Objetos directamente en el fondo del tanque, usar los accesorios, cestas vasos posicionadores o jaulas de cassettes, siempre.

3. Conectar la clavija a un enchufe con toma a tierra. (siga las regulaciones locales).
4. Activar la unidad, girar el temporizador y seleccionar el tiempo deseado de limpieza. La luz testigo lucirá cuando la unidad este funcionando. El aparato se desconectará automáticamente al final del ciclo seleccionado
5. Cambiar el líquido del tanque diariamente o tan pronto como aparezca oscuro o descolorido. Cuando se usen los vasos de vidrio, cambiar el líquido después de cada uso.
6. Vaciar la unidad por la válvula de vaciado (Fig. 3) y dejar correr el líquido usado hacia un desagüe o lavabo. Lavar el tanque y cerrar la válvula.



2



3

B. Desgasificación

Es importante eliminar las burbujas de aire retenidas en el líquido nuevo que actúan como barrera para una limpieza eficaz.

Desgasificar es necesario cada vez que se añade líquido nuevo. Eliminar las burbujas del líquido mediante el activado de la unidad por 15 minutos antes de introducir cualquier objeto para su limpieza.

C. Tapa

Siempre se debe tapar la unidad cuando está funcionando para evitar efectos de aerosoles. La unidad UC300 está equipada con una tapa encastrada para fácil manejo con una mano y convenientemente plana para poder usar la unidad en espacios con poca altura, para una mejor limpieza.

Elle...

RE. ADM. DE LA UNIV. DE LA PAZ
FACULTAD DE INGENIERIA
CARRERA DE INGENIERIA EN
MEDICINA MEDICINA

D. Secado de instrumentos

El UC300 está diseñado con un reborde y unos topes rodeando el tanque. Este reborde drena la condensación de nuevo al tanque manteniendo el área de trabajo al rededor de la unidad seca. El reborde también actúa como un posicionador para la cesta grande o las jaulas de cassettes y permite así que estos escurran dentro del tanque. Simplemente colocar la esquina del tanque o de la jaula en dos de los topes del reborde de esquinas contrarias del tanque y permitir que el líquido escurra de los instrumentos.

Métodos de limpieza

A. En el tanque:

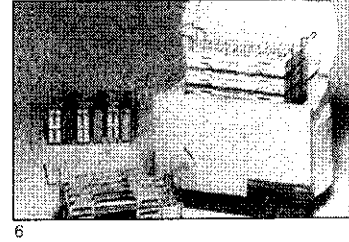
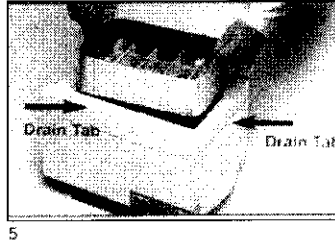
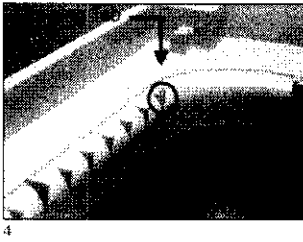
Limpieza con cesta: Colocar los objetos a limpiar dentro de la cesta. Situar la cesta directamente dentro del tanque conteniendo el líquido universal BioSonic o el líquido de limpieza y desinfección. Usar de acuerdo a las instrucciones en la etiqueta de la botella.

Nota: Las cestas se pueden usar en combinación con los separadores ajustables para mantener los instrumentos separados por clases o pacientes, evitando confusiones y agilizando el proceso de limpieza.

Limpieza con Cassettes: Colocar la jaula con los cassettes dentro del tanque conteniendo líquido Biosonic uso general o el líquido limpiador desinfectante.

B. En el vaso:

Para la limpieza de objetos especiales (ej. prótesis), colocar éstas dentro del vaso, y añadir líquido limpiador (ej. Líquido para retirar cemento) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Suspender el vaso en el tanque mediante el uso del posicionador. Colocar la banda de goma alrededor del vaso y colocar éste en el posicionador de manera que 1/3 está suspendido en el tanque.



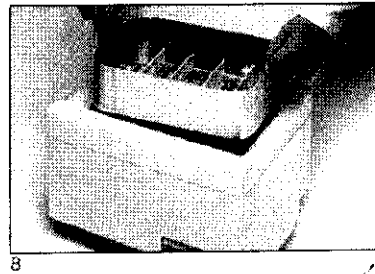
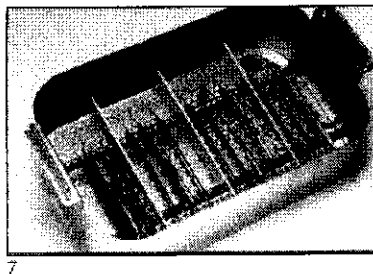
Consejos para los Accesorios

A. Cesta porta instrumentos grande:

La cesta porta instrumentos grande Biosonic UC310 es adecuada para grandes cantidades de instrumentos y mejorar la eficacia de su limpieza. Viene con cinco (5) divisores ajustables para seleccionar los instrumentos por clases o usos y ahorrar tiempo seleccionando el material. Existen separadores adicionales en envases de dos (Ref nº UC335).

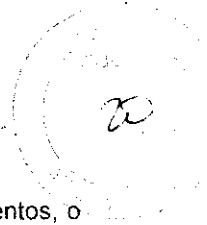
Instrucciones de uso: Se puede usar tanto con los separadores ajustables como sin ellos. Situar los instrumentos en perpendicular a los salientes del fondo de la cesta (Fig. 7). Colocar la cesta en el tanque y conectar el tiempo deseado. Después de la limpieza, aclarar o enjuagar la cesta y los instrumentos bajo el chorro de agua corriente. Una vez enjuagados, se puede colocar la cesta en los topes del tanque para que escurra hacia el tanque (Fig. 8).

Nota: El posicionador de los vasos de vidrio se puede utilizar conjuntamente con la cesta grande (Fig. 9). Retirar los divisores situados bajo donde deberán ir los vasos para permitir espacio suficiente a estos. Tenga cuidado al retirar la cesta si los vasos están colocados en ella.



Handwritten signature

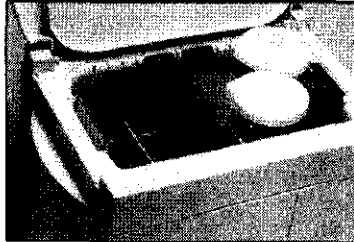
Handwritten signature
DENTAL MEDICINA S.A.S.
CALLE 100 No. 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA



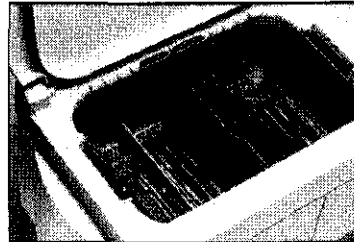
B. Media Cesta

La media Cesta UC311 confiere la versatilidad de poder usar dos medias cestas con instrumentos, o media cesta en un lado y la otra con vasos para limpiar pequeños objetos o prótesis. Cada media cesta viene con dos separadores.

Instrucciones de uso: Colocarlas juntas, o usar una de ellas con el posicionador de vasos (Fig. 9, 10). Las medias cestas se pueden usar con o sin separadores. Situar los instrumentos transversalmente a los cantos del fondo de las cestas. Colocar la cesta en el tanque y limpiar por el tiempo deseado.



9



10

C. Separadores de las cestas

Los separadores UC335 mantienen los instrumentos separados por usos o procedimientos, evitando así su mezcla. Esto mejora la eficacia y reduce el riesgo potencial de cortes y pinchazos ya que los instrumentos están pre-seleccionados y se manipulan menos.

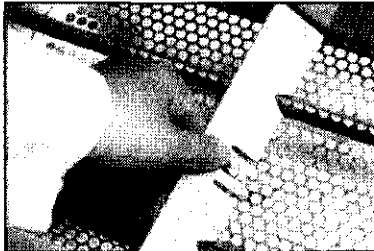
Consejos de uso: Colocar los topes de los insertos ajustables en los orificios de la cesta (como muestra la Fig. 11) los separadores se pueden situar en la posición deseada a lo largo de la cesta. Poner tantos separadores como sean convenientes para sus necesidades de limpieza. Para retirar o ajustarlos, tirar de los topes del centro para desbloquear los separadores de los orificios de la cesta.

D. Plataforma posicionadora de vasos:

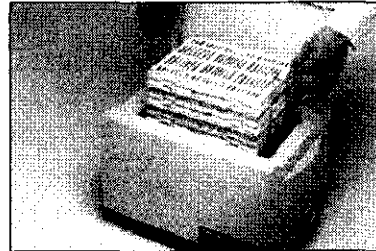
Colocar la plataforma posicionadora de los vasos en el borde de la cesta. Situar las bandas de goma alrededor del vaso de manera que al menos 1/3 esté suspendido dentro del tanque (Fig. 9). Limpiar el tiempo deseado.

E. Jaulas para cassettes:

Es posible elegir entre dos tipos de jaulas para cassettes usables con su Biosonic UC300.



11



12

• **UC320 jaula para cassettes Hu-Friedy IMS System y Thompson.**

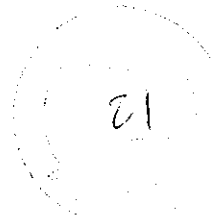
Esta jaula podrá contener 3 cassettes grandes o seis pequeñas.

Consejos de uso: UC320 puede contener 3 cassettes grandes horizontalmente, una en cada una de las 3 divisorias de la jaula (Fig. 12) o se pueden colocar 6 cassettes pequeñas tanto horizontal como verticalmente en la jaula (Fig. 13). Situar la jaula llena dentro del tanque conteniendo líquido de limpieza general o líquido desinfectante. Una vez que las cassettes están limpias, retirar la jaula del tanque y sacudirlas sobre el tanque para escurrirlas. La jaula tiene topes en la parte posterior para evitar que las cassettes se salgan (Fig. 14). Aclarar la jaula y las cassettes bajo agua corriente del grifo. Posicionar la jaula en los topes de la unidad para que escurra el agua y seque. (Ver para más detalles la sección, secado de instrumentos.)

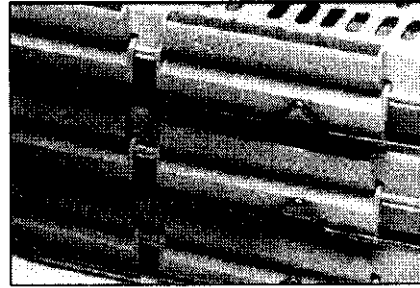
Handwritten signature

Dr. M. J. MEDRANO S. A.
DIRECCIÓN GENERAL
CENTAL MEDRANO S. A.

4949



13

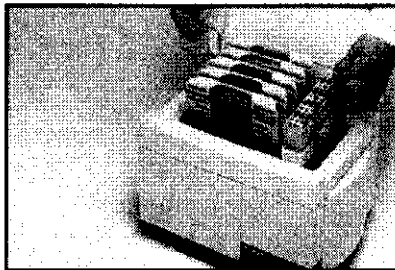


14

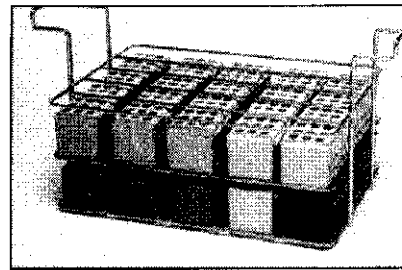
• **UC321 para Cassettes Zirc.**

Esta jaula podrá contener cinco Zirc Steri-Instument cassettes o diez Zirc o Clive Craig cajas de instrumentos.

Consejos de uso: Puede colocar hasta 5 cassettes verticalmente dentro de la jaula e introducir en el tanque para su limpieza (Fig. 15). Para cajas de instrumentos Zirc o Clive Craig, colocar estas horizontalmente una en cada una de las dos bandejas de la jaula (Fig. 16) y colocar en el tanque para su limpieza. Después de limpiar, lavar las cassettes y la jaula bajo agua corriente y colocarlas en los bordes de apoyo para que escurran y sequen. (Ver para mas detalles la sección, Secado de Instrumentos.)



15



16

Información de Pedido

Ref.	Descripción	Contenido
Unidad y accesorios:		
UC300	230, Unidad (230V, 50/60Hz)	1
UC310	Cesta grande porta instrumentos	1
UC311	Cesta media porta instrumentos	1
UC320	Jaula de cassettes para IMS	1
UC321	Jaula de cassettes para Zirc	1
UC321	Posicionador para 2 vasos	1
UC335	Separadores para las cestas	1
UC340	Tapadera de repuesto	1
UC350	Filtro de drenaje	3
UC355	Tubo de drenaje	1
UC53	Vaso de 600ml de borosilicato con tapa	1

Especificaciones Técnicas

Capacidad de tanque	14.4 litros
Capacidad de uso	11.0 litros
Dimensiones	31.1 x 48.3 x 30.5 cm
Dimensiones del tanque	35.6 x 22.9 x 17.1 l
Potencia	300 watos max
Frecuencia de operación	40 KHz
100-115v Fusible	7A/250v Slow Blow 3AG
230-240v Fusible	T2.5A/250v, 5x20 mm

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. MARIANO RIVERO
 Director General
 INSTITUTO VENEZOLANO
 DE INVESTIGACIONES
 CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

4949

22



IEC 60417-5041
Precaución! Superficie Caliente



ISO 3864, No B.3.
Atención: Consultar los documentos adjuntos.



ISO 3864, No B.3.6
Advertencia: Para reducir el riesgo de electrochoque no quitar la tapa (parte de atrás).

Garantía Limitada:

Este equipo se ha fabricado cuidadosamente y ha cumplido con rigurosos requisitos de calidad. Si en el curso del uso normal, el producto resultare defectuoso en lo relativo a materiales o fabricación, durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra, el mismo será reparado o reemplazado por Dental Medrano S.A.

La manipulación inapropiada de la unidad o sus componentes, uso indebido, negligencia, alteración, daños accidentales, no seguir las instrucciones del fabricante, no ser utilizado por un profesional o falta de mantenimiento y cuidado razonables de la unidad, anularán esta garantía.

FABRICANTE: **COLTÈNE / WHALE DENT INC.**

235 Ascot Parkway – Cuyahoga Falls, OH 44223 – USA

IMPORTADOR: **DENTAL MEDRANO S.A.**

Paraguay 3026 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CP 1425) – ARGENTINA

Tel: 4962-9000 / Fax: 4962-1212 / e-mail: info@dental-medrano.com.ar

Director Técnico: Dr. Armando Babahekian – Farm-Bioquím.

autorizado por la ANMAT – PM 235-147



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8320-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4949** de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: SISTEMA ULTRASÓNICO DE LIMPIEZA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-263 - Sistema de Limpieza Ultrasónico.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema completo de limpieza por ultrasonido para limpiar instrumentos, prótesis y otros objetos.

Modelo/s: BioSonic® UC50D (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

BioSonic® UC50DB (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

BioSonic® UC125 (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

BioSonic® UC125H (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

BioSonic® UC300 (Sistema Ultrasónico de Limpieza)

Accesorios: Juego de accesorios UC59

Juego de accesorios UC155

Juego de accesorios UC155XD

Cesta plástica c/ fondo de metal FingerGuard para instrumentos (UC58)

Vaso de borosilicato (600 ml), cubierta y anillo posicionador (UC53)

Soporte (rack) para posicionamiento de 1 vaso (UC153, UC320, UC321 y UC322)

Cesta para partes pequeñas (UCB2)

Cesta 3/4 FingerGuard para instrumentos (UC152)

Soporte para casete (UC54, UC154, UC154XD y UC164XD)

Cesta tamaño completo FingerGuard p/ instrumentos (11" x 5 3/8" x 2 3/4")
(UC151)

Cesta tamaño completo FingerGuard p/ instrumentos (11" x 5 3/8" x 3 3/4")
(UC151XD)

Cesta tres cuartos FingerGuard p/ instrumentos (7 9/32" x 5 3/8" x 3 3/4")
(UC152XD)

Filtro de drenaje UC350

Tubo de drenaje UC355

Cesta FingerGuard grande (UC310 y UC311)

Timer digital remoto

Cubierta posicionadora dos vasos UC330

Insertos de sección para cesta UC335

Cubierta de repuesto UC340

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

Nombre del fabricante: COLTENE / WHALE DENT INC.

Lugar/es de elaboración: 235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223,
Estados Unidos.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~30 AGO 2010~~ **30 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 9 4 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.