



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

DISPOSICIÓN Nº

**9 4 2 4**

BUENOS AIRES,

**09 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6378-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSS COUNTRY DENTAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN Nº

9424

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CROSSTEX, nombre descriptivo EYECTORES Y PUNTAS DE SALIVA DESCARTABLES NO ESTÉRILES y nombre técnico EYECTORES, DE SALIVA de acuerdo con lo solicitado por CROSS COUNTRY DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-802-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6378-14-5

DISPOSICIÓN Nº

FR

9 4 2 4

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

19 AGO 2016

**MODELO DE ROTULO**  
**(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Evacuadores y Puntas extractoras de saliva descartables no estériles.

Marca: Crosstex

**Evacuadores de saliva: Comfort Plus de calidad superior, Premium Punta no removible, Advantage punta no removible, en forma de U espiral. Punta extractora Combo tip Punta con ventilación /sin ventilación.**

Producto Médico Importado por: CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

Dora Fleitas 960 CP 1838 Luis Guillón Prov. De Buenos Aires

Fabricado por:

Crosstex International, Inc

Dirección:

- 10 Ranick Road Hauppauge, NY 11788 Estados Unidos.
- 14059 State Road Santa Fe Spring CA 90670 Estados Unidos.
- 621 Hurricane Shoals Rd, Suite G Lawrenceville , GA 30045 Estados Unidos
- 534 Vine Street Sharon, PA 16146.
- 109 Inverness Drive East, Unit F Centennial; Co 80112.

NUMERO DE LOTE: xxx

Responsable Técnico: Viviana Gisela Silberszac MN 14531

Autorizado por la ANMAT PM-802-6

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 35°C, lejos de fuentes de calor, y humedad.

Proteger de la luz solar directa

"fecha de fabricación y plazo de validez"  
La indicación, "es de un solo uso"

**Sud América**

DORA FLEITAS 960 - (1838) PARQUE INDUSTRIAL LUIS GUILLÓN. Buenos Aires, Argentina  
TEL.: (54-11) 4284-1700 • FAX: (54-11) 4284-1799 • E-MAIL: ventas@crosstexargentina.com

**Casa Central**

10 Ranick Road, Hauppauge, NY 11788 USA • Tel.: 516-582-6777 • Fax: 516-582-1726  
Web site: www.crosstex.com • E-mail: sanitabs@crosstex.com

DIEGO LICHTENSTEIN  
PRESIDENTE  
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

VIVIANA GISELA V. SILBERSZAC  
Directora Técnica Farmacéutica  
M.N. 14531



## SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

Evacuadores y Puntas extractoras de saliva descartables no estériles.

Marca: Crosstex

**Evacuadores de saliva: Comfort Plus de calidad superior, Premium Punta no removible, Advantage punta no removible, en forma de U espiral. Punta extractora Combo tip Punta con ventilación /sin ventilación.**

Producto Médico Importado por: CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

Dora Fleitas 960 CP 1838 Luis Guillon Prov. De Buenos Aires

Fabricado por:

Crosstex International, Inc

Dirección:

- 10 Ranick Road Hauppauge, NY 11788 Estados Unidos.
- 14059 State Road Santa Fe Spring CA 90670 Estados Unidos.
- 621 Hurricane Shoals Rd, Suite G Lawrenceville , GA 30045 Estados Unidos
- 534 Vine Street Sharon, PA 16146.
- 109 Inverness Drive East, Unit F Centennial; Co 80112.

Responsable Técnico: Viviana Gisela Silberszac MN 14531

Autorizado por la ANMAT PM-802-6

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 35°C, lejos de fuentes de calor, y humedad.

Proteger de la luz solar directa

### Sud América

DORA FLEITAS 960 - (1838) PARQUE INDUSTRIAL LUIS GUILLÓN - Buenos Aires, Argentina  
TEL.: (54-11) 4284-1700 • FAX: (54-11) 4284-1799 • E-MAIL: ventas@crosstexargentina.com

### Casa Central

10 Ranick Road, Hauppauge, NY 11788 USA • Tel.: 516-582-8777 • Fax: 516-582-1726  
Web site: www.crosstex.com • E-mail: sanitabs@crosstex.com

DIEGO LICHTENSZTEIN  
PRESIDENTE  
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

IVISLA V. SILBERSZAC  
Directora Técnica Farmacéutica  
M.N. 14531



La indicación, "es de un solo uso"

**Evacuadores y Puntas extractoras de saliva descartables no estériles. Marca: CROSSTEX**

EYECTORES Y PUNTAS EXTRACTORAS de PVC de diferentes colores longitud de 12,5 y 15 cm. Maleables optimizan la extracción del fluido, reduce el trauma del tejido mucoso, facilita la extracción ininterrumpida de fluidos y residuos ligeros.

*La composición: PVC pigmentos de colores.*

El tiempo de vida útil estimada por el fabricante: es de 5 años, a partir de la fecha de elaboración.

*Indicación, finalidad al que se destina el PM:*

Los evacuadores y puntas extractoras de saliva se utilizan directamente en boca, para evacuar los fluidos (agua, saliva, sangre).

*Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:*

*Advertencias, Cuidados especiales:*

La indicación, "es de un solo uso" no estéril

- Precauciones y Advertencias:

No volver a utilizar, la reutilización puede causar infecciones agudas o crónicas en el paciente.

Descartar después de su uso

el envase y el producto médico debe ser inspeccionado antes de su uso.



**Sud América**

DORA FLEITAS 960 - (1838) PARQUE INDUSTRIAL LUIS GUILLÓN, Buenos Aires, Argentina  
TEL.: (54-11) 4284-1700 • FAX: (54-11) 4284-1799 • E-MAIL: ventas@crosstexargentina.com

*Diego Latensztein*  
DIEGO LATENSZTEIN  
PRESIDENTE  
COUNTRY DENTAL S.A. SILBERSTADT  
Directora Técnica Farmacéutica  
M.N. 14531

**Casa Central**

10 Ranick Road, Hauppauge, NY 11788 USA • Tel.: 516-582-6777 • Fax: 516-582-1726  
Web site: www.crosstex.com • E-mail: sanitabs@crosstex.com





Mantener limpio el ambiente donde se almacenan los dispositivos y adoptar un procedimiento correcto de higiene durante su manipulación.

Siempre leer las instrucciones de uso.

La eliminación de éste producto, deberá efectuarse como residuo patológico,

Este material es de uso exclusivo para personal idóneo.

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 35°C, lejos de fuentes de calor, y humedad.

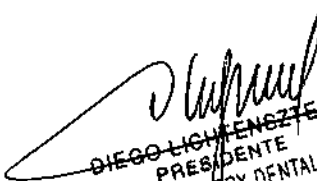
Proteger de la luz solar directa


*Forma de presentación del PM:*

envase conteniendo 10, 25, 50 o 100 unidades

E

✓

  
DIEGO LICHTENSZTEIN  
PRESIDENTE  
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

  
GISELA V. SILBERSTAC  
Directora Técnica Farmacéutica  
M.N. 14531

**Sud América**

DORA FLEITAS 960 - (1838) PARQUE INDUSTRIAL LUIS GUILLÓN. Buenos Aires, Argentina  
TEL.: (54-11) 4284-1700 • FAX: (54-11) 4284-1799 • E-MAIL: ventas@crosstexargentina.com

**Casa Central**

10 Ranick Road, Hauppauge, NY 11788 USA • Tel.: 516-582-6777 • Fax: 516-582-1726  
Web site: www.crosstex.com • E-mail: sanitabs@crosstex.com





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6378-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **9.4.2.4**, y de acuerdo con lo solicitado por CROSS COUNTRY DENTAL 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: EYECTORES Y PUNTAS DE SALIVA DESCARTABLES NO ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-393 – EYECTORES, DE SALIVA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Evacuar fluidos de la boca del paciente (agua, saliva, sangre).

Modelo/s: COMFORT PLUS DE CALIDAD SUPERIOR, PREMIUM - PUNTA NO REMOVIBLE, ADVANTAGE - PUNTA NO REMOVIBLE, EN FORMA DE U ESPIRAL, PUNTA EXTRACTORA - COMBO TIP - PUNTA CON VENTILACIÓN / SIN VENTILACIÓN.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

E A



..//

Forma de presentación: 10, 25, 50 o 100 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: CROSSTEX Internacional, Inc.

Lugar/es de elaboración: 10 Ranick Road Hauppauge, NY 11788, Estados Unidos.

621 Hurricane Shoals Rd, Suíte G Lawrenceville, GA 30045, Estados Unidos.

109 Inverness Drive East, Unit F Centennial, CO 80112, Estados Unidos.

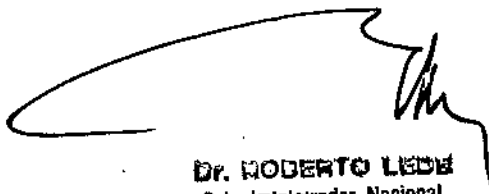
14059 State Road Santa Fe Springs, CA 90670, Estados Unidos.

534 Vine Street Sharon, PA 16146.

Se extiende a CROSS COUNTRY DENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-802-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 AGO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9424

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.