



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2840

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22570-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones **INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI** 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2840

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 North West Medical Instrument, nombre descriptivo Unidad Odontológica y nombre técnico Sillas, para Reconocimiento/Tratamiento, en Odontología, de acuerdo a lo solicitado, por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI, 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 52 y 43 a 51 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 1115-19, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2840

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° 1-47-22570-09-1

DISPOSICIÓN N°

2840

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° **2840**

Nombre descriptivo: Unidad Odontologica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 - Sillas, para
Reconocimiento/ Tratamiento, en Odontología

Marca de (los) producto(s) médico(s): North West Medical Instrument

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Serie S:

S2305, S2308, S2311, S2315, S2318, S2319, S2316, S2300

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: unidades dentales para tratamientos odontológicos

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.3 Biyuan Road, Xianyang, Shaanxi 712000, China.

Expediente N° 1-47-22570-09-1

DISPOSICIÓN N°

2840

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"

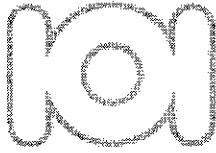
ANEXO II

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

2840



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



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2840



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd. No. 3 Biyuan Road, Xianyang, Shaanxi 712000, 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 – Modelo: Sinol, Serie: S, Marca: North West Medical Instrument.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786.
8. Autorizado por ANMAT – Registro N° PM-1115-19
9. condición de venta:

Instrucciones de funcionamiento

Conectar el suministro eléctrico, de agua y de aire. Encender el interruptor de encendido sobre la bandeja de instrumental; ajustar el sillón dental a la posición adecuada. Mover el brazo del instrumental; ajustar hacia arriba y hacia abajo (presionar hacia abajo el botón de traba y ajustar el instrumental a la posición adecuada); colocar el porta-foco en la posición adecuada. Ya puede utilizarse el instrumental.

Foco: Presionar "la tecla foco" en el panel de control, y se encenderá (apagará) el foco. Elegir entre luz intensa o luz débil utilizando el interruptor sobre el foco

Instrumental:

Procedimiento: agarrar primero la pieza de mano, luego pisar el control de pedal, la pieza de mano se activara. Al dejar de pisar el control de pedal, la pieza de mano dejará de funcionar.

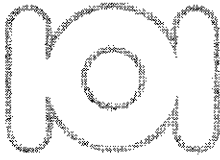
Pieza de mano de alta velocidad de fibra óptica:

Presión de trabajo de la pieza de mano de alta velocidad de fibra óptica: 0,31 MPa

Electricidad de foco CC 3,2V

La pieza de mano comenzara a trabajar tan pronto como se agarre y se presione el control de pedal.

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2840



La pieza de mano tendrá 3 estados de trabajo:

Estado 1: se pisa el interruptor de aire limpio del control de pedal. La pieza de mano puede rociar aire limpio.

Estado 2: el interruptor de agua puede encenderse pisando el interruptor de agua una vez, y con el botón del interruptor de agua en la posición mas baja. Al pisar el interruptor de agua en la posición mas baja. Al pisar el interruptor de aire de trabajo la pieza de mano puede trabajar con spray. Se puede ajustar tanto el volumen de agua como el volumen de aire de la pieza de mano.

Estado 3: el interruptor puede apagarse pisando el interruptor de agua nuevamente, y con el botón del interruptor de agua en la posición superior. Al pisar el interruptor de aire de trabajo la pieza de mano comenzara a trabajar.

Pieza de mano de baja velocidad:

Ver pieza de mano de alta velocidad

Cavitador

Voltaje de Trabajo: CA 24V

Sacar el cavitador del soporte. Comenzara a trabajar al pisar el interruptor de aire de trabajo. Ajustar la válvula del volumen de agua y potencia ajustando la perilla para lograr el mejor efecto. El cavitador se apagara al dejar de pisar el control de pedal.

Jeringa triple

A. Sacar por debajo de la bandeja de instrumental la jeringa triple y presionar el botón correspondiente para obtener agua, aire y spray.

B. Sacar por debajo del lateral del asistente la jeringa triple y presionar el botón correspondiente para obtener agua, aire y spray. Se podrá obtener agua templada y spray templado presionando la tecla de calefacción de agua.

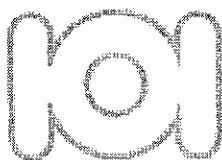
Suministro de agua para las piezas de mano

Si se desea utilizar agua de red como suministro de agua, encender el interruptor del agua de red (hacia arriba y hacia abajo) y apagar el interruptor del agua purificada.

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

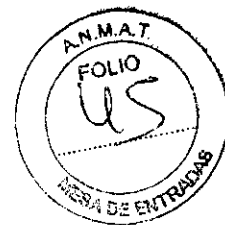
RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2840



Si se desea utilizar agua purificada como suministro de agua para las piezas de mano, apagar el interruptor de agua de red. Llenar de agua purificada con menos de 1000 ml utilizando el embudo suministrado y atornillar la cubierta. El interruptor de aire de control del vaso de agua se enciende al mismo tiempo, la presión mostrada en la válvula de reducción deberá ser 0,18 – 0,20 Mpa. El vaso de agua puede proveer a las piezas de manos agua después de encender el interruptor de agua purificada. Reponer agua purificada según el procedimiento anterior después de utilizar toda el agua purificada.

Visor de rayos X

Se configura un interruptor para encender/apagar el visor de rayos X

Agua de lavado

A. Se configure el botón de agua de lavado en el panel de control para encender el agua de lavado. El tiempo de agua de lavado fue programado de fábrica para 30 minutos. En áreas de presión de agua alta, el volumen de agua de lavado puede controlarse ajustando el cuello entre la válvula eléctrica y el grifo de agua del agua de lavado.

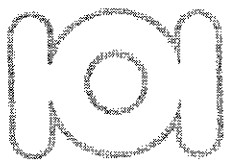
B. El tiempo para el lavado puede ser preconfigurado por el dentista de la siguiente forma. Presionar la tecla de preconfiguración por dos segundos y una luz indicadora se iluminará. El agua de lavado está en el estado de preconfiguración. Presionar la tecla del agua de lavado una vez para 30 minutos, dos veces para 60 minutos, tres veces para un paso prolongado y cuatro veces para prueba de 12 segundos. Presionar el botón de configuración nuevamente y la luz del indicador de configuraciones se apagará.

Agua de enjuague

A. Se configure el botón de agua de enjuague en el panel de control para encender el agua de enjuague (el tiempo del agua de enjuague fue programado de fábrica para 5 segundos). El volumen de agua de enjuague puede ser controlado ajustando el cuello entre la válvula eléctrica y el grifo del agua de enjuague.

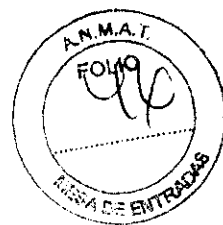
B. El tiempo para el enjuague puede ser preconfigurado por el dentista del siguiente modo. Presionar el botón de configuración por dos segundos (el indicador se iluminará). Presionar el botón de agua de

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2840



enjuague (el tiempo preconfigurado es su tiempo de presión). Presionar el botón de configuración nuevamente, y el la luz del indicador de configuración se apagará.

C. agua de enjuague templada: encender el interruptor de calefacción en el panel de control. Si el indicador parpadea significa que el agua se esta calentando y si el indicador permanece iluminado significa que el agua esta a temperatura constante. El agua de enjuague templada esta lista para usar.

Eyector de succión y eyector de saliva

A. El eyector de succión comenzara a trabajar tan pronto como se lo saque de su soporte. La potencia del sistema de succión puede ser ajustada presionando el interruptor del mango. Ajustar la potencia al mínimo después de utilizar el eyector.

B. El eyector de saliva comenzara a trabajar tan pronto como se lo saque de su soporte. La potencia del sistema de saliva puede ser ajustando presionando el interruptor del mango. Ajustar la potencia al mínimo después de utilizar el eyector.

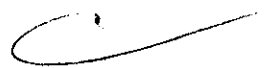
Control de Pedal

Tomar una de las piezas de mano del soporte de instrumental y comenzara a trabajar tan pronto como se pise el "interruptor de aire de trabajo" del control de pedal. Tomar una de las piezas de mano del soporte de instrumental y comenzara a trabajar tan pronto como se pise el "interruptor de aire de limpieza" del control del pedal. Al dejar de pisar el control de pedal, la pieza de mano dejara de trabajar. El sillón dental no se activa después de pisar el control de pedal.

Mover el interruptor de control redondo y grande situado en el control de pedal (hacia delante, hacia atrás, hacia la izquierda y hacia la derecha) para controlar el sillón. Presionar el botón del foco para controlar la lámpara.

Control de pedal

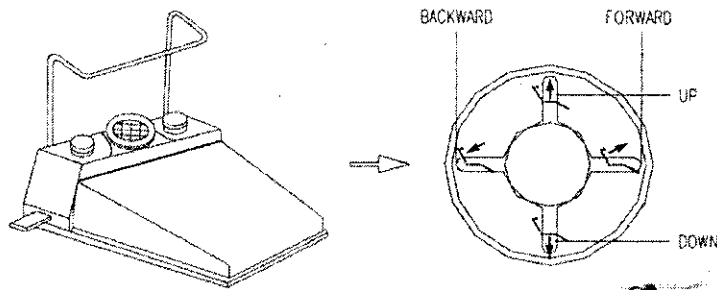
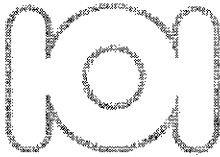
Cuatro símbolos indican cuatro direcciones de movimiento



M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



Panel de control de instrumental (en la parte superior de la cubierta del respaldo)

Movimiento hacia arriba-abajo

Presionar la tecla No. 9 para mover hacia arriba y presionar la tecla No. 11 para mover hacia abajo. Mantener presionando la tecla para un movimiento continuo hasta la posición tope.

Movimiento hacia atrás-hacia delante

Presionar la tecla No. 10 para mover hacia delante y presionar la tecla No. 12 para mover hacia atrás. Mantener presionando la tecla para un movimiento continuo hasta la posición tope.

Función de preconfiguración:

El indicador 8 de configuración se iluminará al presionar la tecla No. 7. Se pueden presionar las teclas No. 9, No. 10, No. 11 y No. 12 para ajustar el sillón a la posición deseada.

Luego presionar la teclas No. 13 y No. 7, esta posición (Posición A) está preconfigurada. Luego, Cada vez que se presione la tecla No. 13, el sillón volverá a la posición A. Las teclas No. 17 y No. 18 tienen la misma función que la tecla No. 13 y dos otras posiciones pueden programarse.

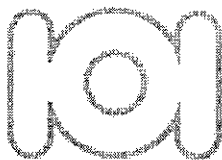
Volver a la posición más baja

Cada vez que se presione la tecla No. 6, el sillón dental volverá a la posición más baja.

Volver a la posición salivar

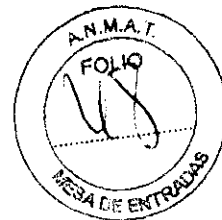
Cada vez que se presione la tecla No. 14, el sillón dental volverá a la "posición salivar" para la conveniencia de los pacientes. Al presionar la tecla No. 15 nuevamente, el sillón dental volverá a la última posición.

M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2840



Detención de emergencia

El sillón dental se detendrá inmediatamente al presionar cualquier tecla del panel de control principal.

Panel de funcionamiento del asistente

Presionar las Teclas No. 14 y No. 6, el sillón dental se moverá a la posición salivar y a la posición más baja.

Interruptor de protección

Hay un interruptor de protección en el soporte del motor. Cuando se mueve el respaldo hacia atrás, si existe algo debajo del sillón que bloquee el respaldo, el sillón dental se detendrá inmediatamente.

Ajuste de la altura del cabezal

El cabezal puede ajustarse manualmente a la altura deseada.

Ajuste del ángulo del cabezal

Después de aflojar el tornillo en la parte trasera del cabezal, el cabezal puede ser ajustado fácilmente al ángulo deseado. El tornillo de fijación debería fijarse nuevamente después de su ajuste.

Apoya-brazo

El brazo derecho se mueve con sólo levantarlo, girarlo en sentido horario hasta su Posición límite y presionarlo para poder trabarlo. Elevar el apoya-brazo derecho nuevamente, girarlo en el sentido anti-horario y luego presionarlo hacia abajo; el apoya-brazo volverá a su posición original.

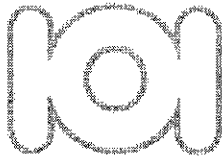
Advertencias:

- La alimentación eléctrica debería de tener una conexión a tierra
- Desconectar siempre la alimentación eléctrica antes de limpiar y efectuar el mantenimiento de la unidad
- Nunca encender el calentador de agua si no hay suministros de agua.

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

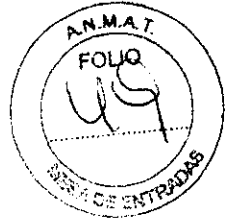
RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2840



- El interruptor del aire del vaso de agua debe estar apagado antes de llenar con agua
- Apagar el suministro eléctrico, el suministro de aire y el suministro de agua después de trabajar. La unidad completa debe ser apagada antes de ser desenchufada.
- Nunca utilizar la unidad en la mezcla de aire con anestésico inflamable u oxígeno y óxido de nitrógeno
- Evitar utilizar la unidad bajo un ambiente electromagnético fuerte, esto puede llevar a un funcionamiento inadecuado de la unidad.
- Conectar el suministro eléctrico, el suministro de agua y el suministro de aire para poder ajustarlos. La presión de aire en el manómetro de la caja de conexión debería ser de 0,55 Mpa.
- No encender el suministro eléctrico antes de remover el marco de fijación
- El movimiento del sillón dental junto con la elevación de otros lugares del sillón dental podría causar daño a las partes. Se recomienda utilizar los cuatro tornillos de remoción suministrados.
- Si no hay suministro de aire en el interruptor de aire controlado durante el funcionamiento de prueba, el aislador podría utilizarse para encender el interruptor. Si el suministro de aire ha sido provisto al interruptor de aire controlado, el interruptor estará controlado con el aire y el encendido manual estará prohibido.

Limpiado y desinfección

Desenchufar antes de efectuar el mantenimiento.

Se recomienda limpiar la superficie de la unidad con un limpiador doméstico y desinfectarlo con alcohol (dos veces al mes).

Las puntas de la jeringa triple se esterilizan por autoclave

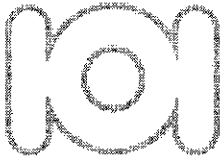
Los tubos del eyector de saliva y los tubos de eyector de succión deberían desinfectarse.

Mantener la salivadera limpia

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

JUAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE

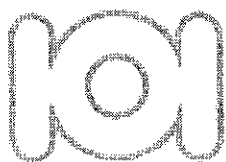


Mantenimiento del filtro:

- Limpiar el filtro de aire cada tres meses. Secar el agua remanente cada quince días. Desatornillar el tornillo de fijación, el agua fluirá y luego atornillarlo.
- Limpiar el filtro de agua cada tres meses. Después de desatornillar el tornillo de fijación, sacar el filtro y limpiarlo.
- Asegurarse de que el sistema de succión funcione bien, limpiar el sistema de succión y el filtro (una vez al mes). Método: abrir la puerta y sacar la pantalla del filtro y remover el filtro.
- Limpiar la botella que se encuentra debajo de la bandeja de instrumental. Desenroscar la botella, limpiarla con detergente y secar la esponja. Instalar la botella en dirección negativa.
- Foco: limpiar el foco con algodón absorbente. No empapar el algodón en alcohol.
- No hacer funcionar el sillón dental muy frecuentemente. El funcionamiento frecuente dañara la vida útil de los motores.
- El chequeo completo de la unidad dental montada-sillón, incluyendo el chequeo de seguridad debería ser llevado a cabo por personal calificado una vez cada 6 a 12 meses, y cada vez que la unidad dental es reparada.
- Inspeccionar las etiquetas de seguridad correspondientes por posibles ilegibilidades.
- Verificar que el dispositivo funciona adecuadamente según lo descrito en las instrucciones de uso.

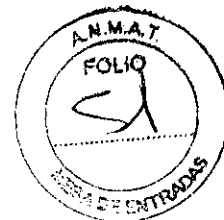
Solución de problemas

<i>Problema</i>	<i>Posible razón</i>	<i>Método de solución</i>
La unidad no funciona	Sin electricidad	Enchufar
	El interruptor esta apagado	Encender el interruptor
	El fusible del equipo esta roto	Cambiar el fusible
	Sin suministro de aire	Encender el suministro de aire
	El interruptor principal esta apagado	Encender el interruptor principal
	Voltaje inestable de la red o	Presionar la tecla de



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2840



	funcionamiento inadecuado	preconfiguración durante 45 segundos, el sillón se moverá hacia arriba, hacia delante, hacia abajo, hacia atrás. Puede funcionar adecuadamente después de que apagar el indicador de preconfiguración
Sin agua desde la pieza de mano	La presión de agua es muy baja	Ajustar la presión de agua
	La válvula de agua esta apagada	Encender la válvula de agua
	El interruptor del agua en el control de pedal esta apagado	Encender el interruptor del agua en el control del pedal
	Sin suministro de agua	Encender el suministro de agua
	El interruptor de conversión de agua pura y agua de red no esta en la posición correcta	Colocarlo en la posición correcta
	El vaso del agua pura no tiene aire	Encender el interruptor de presión
	Obstrucción en el filtro de agua para la bandeja de instrumental	Limpiar el filtro
El drenaje de la salivadera no funciona bien. Saliva débil	Obstrucción de un cuerpo extraño	Despejar la obstrucción
	Obstrucción del filtro	Limpiar el filtro

Formas de presentación:

1 Unidad con sus accesorios.

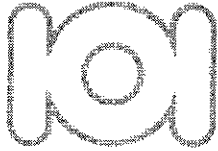
Vida útil:

10 años.

M.T. de Alvear 2181 – 3° Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

JUAN G. CHIARELLI
PRESIDENTE



INSTALACIONES
ODONTOLÓGICAS
INTEGRALES

2840



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd. No. 3 Biyuan Road, Xianyang, Shaanxi 712000, 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 – Unidad dental – Modelo: Sinol, Serie: S – Marca: North West Medical Instrument.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Ricardo Marcelo Lencina - M.N. 12786
8. Autorizado por ANMAT – Registro N° PM-1115-19
9. condición de venta

RICARDO M. LENCINA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.786

M.T. de Alvear 2181 – 3º Piso – (C1122AAG) Bs. As – Argentina – Tel:(011) 4825-37957 (líneas rotativas)

JOAN C. CHIARELLI
PRESIDENTE



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 Nº: 1-47-22570-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2840** y de acuerdo a lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI, 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: Unidad Odontologica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 - Sillas, para Reconocimiento/ Tratamiento, en Odontología

Marca de (los) producto(s) médico(s): North West Medical Instrument

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Serie S:

S2305, S2308, S2311, S2315, S2318, S2319, S2316, S2300

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: unidades dentales para tratamientos odontológicos

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No.3 Biyuan Road, Xianyang, Shaanxi 712000, China.

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES SACI el Certificado PM-1115-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2840


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