



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

DISPOSICIÓN Nº **3564**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7523-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEWSAN 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.

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

Σ 1



DISPOSICIÓN Nº 3564

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

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BRAUN, nombre descriptivo Termómetro Infrarrojo de Oído y nombre técnico Termómetros, Infrarrojos, para Oídos, de acuerdo con lo solicitado por NEWSAN 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 5 a 7 y 116 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2270-5, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 1-47-3110-7523-16-4

DISPOSICIÓN Nº

eat

3564

E

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

PROYECTO DE RÓTULOS

3564



(Según Anexo IIIB de la disposición 2318/2002)

Equipo médico: TERMÓMETRO INFRARROJO DE OÍDO

Marca: BRAUN

Modelo: IRT3030LA BRAUN ThermoScan 3 Termómetro de oído compacto de alta velocidad

Nombre descriptivo: Termómetro infrarrojo de oído.

Manufacturado en China por *Famidoc Technology Co., Ltd.*, N° 212, Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong, China para Kaz Europe Sàrl, Place Chauderon 18 CH- 1003 Lausanne, Suiza.

Hecho en China.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-5

Condición de Venta: Venta Libre

Contenido de la caja: 1 Termómetro infrarrojo de oído BRAUN ThermoScan 3 modelo IRT3030LA, 1 cubierta protectora, 21 Filtros de lente higiénicos desechables modelo LF40LA, 1 manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias y 1 hoja de garantía.

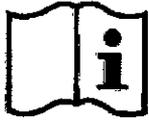
Indicaciones, advertencias y precauciones: Ver manual de instrucciones adjunto.

E.

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

Guillermo L. Duodero
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

E



3564

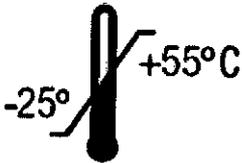


LOT: (LOTE)

SN: (SERIE)

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacenar entre -25°C y 55°C.



No arrojar como residuo domiciliario.



1 Año de Garantía.

Características eléctricas: 3V — 1 Batería de Litio 3V

Producto Frágil.

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

35614



PROYECTO DE RÓTULOS

(Según Anexo IIB de la disposición 2318/2002)

Accesorio: FILTROS PARA LENTE

Marca: BRAUN

Modelo: LF40LA Braun ThermoScan Filtros para lente

Nombre descriptivo: Filtros para lente.

Manufacturado por **THERMOFORM ENGINEERD QUALITY, LLC (TEQ)**.
11287 Kiley Drive, HUNTLEY, IL, USA 60142 para Kaz USA, Inc., A Helen of
Troy Company. 400 Donald Lynch Boulevard suite 300, Marlborough, MA USA
01752.

Hecho en USA.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-5

Condición de Venta: Venta Libre

Contenido de la caja: 40 Filtros de lente higiénicos desechables modelo
LF40LA.

Indicaciones, advertencias y precauciones: Ver manual de instrucciones
incluido con el termómetro infrarrojo de oído Braun ThermoScan 3 IRT3030LA.

Importante: Producto para ser utilizado como accesorio únicamente del
termómetro infrarrojo de oído Braun ThermoScan 3 IRT3030LA.

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

3564



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

(Según Anexo IIIB de la disposición 2318/2002)

Equipo médico: TERMÓMETRO INFRARROJO DE OÍDO

Marca: BRAUN

Modelos: IRT3030LA Braun ThermoScan 3 Termómetro de oído compacto de alta velocidad

Nombre descriptivo: Termómetro infrarrojo de oído.

Manufacturado en China por *Famidoc Technology Co., Ltd.*, N° 212, Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong, China para *Kaz Europe Sàrl*, Place Chauderon 18 CH- 1003 Lausanne, Suiza.

Hecho en China.

Accesorio: FILTROS PARA LENTE

Marca: BRAUN

Modelo: LF40LA Braun ThermoScan Filtros para lente

Nombre descriptivo: Filtros para lente.

Manufacturado por *THERMOFORM ENGINEERD QUALITY, LLC (TEQ)*. 11287 Kiley Drive, HUNTLEY, IL, USA 60142 para *Kaz USA, Inc.*, A Helen of Troy Company. 400 Donald Lynch Boulevard suite 300, Marlborough, MA USA 01752.

Hecho en USA.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-5

Condición de Venta: Venta Libre

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

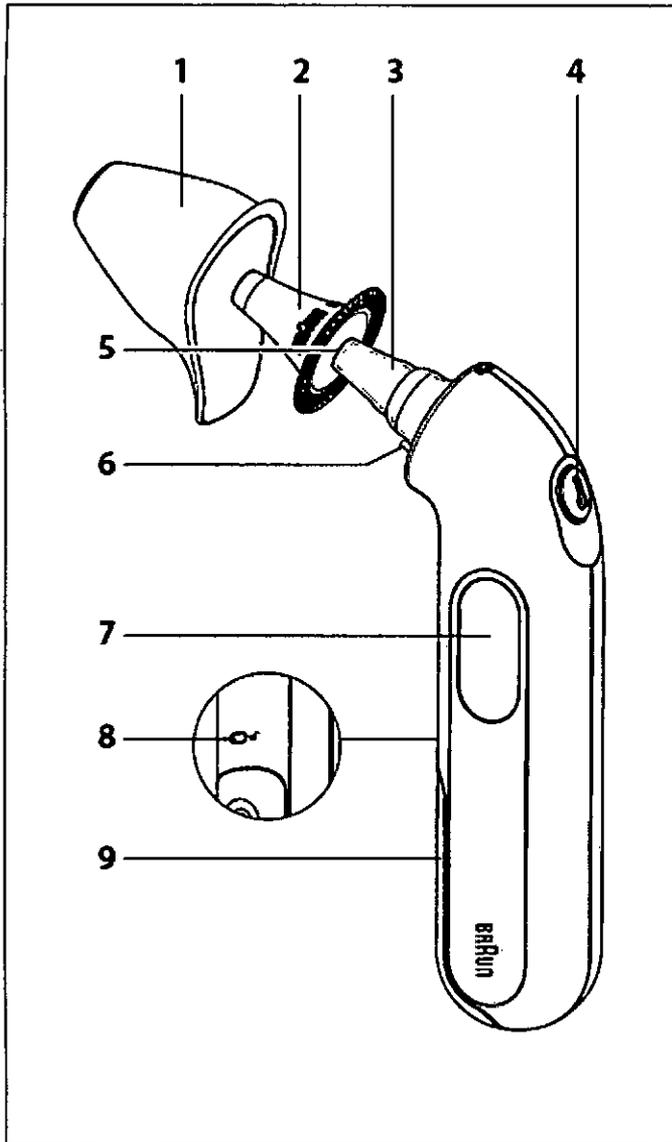

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

3564



Contenido de la caja: 1 Termómetro infrarrojo de oído BRAUN ThermoScan 3 modelo IRT3030LA, 1 cubierta protectora, 21 Filtros de lente higiénicos desechables modelo LF40LA, 1 manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias y 1 hoja de garantía.

Características eléctricas: 3V --- 1 Batería de Litio 3V



Descripción del producto

1. Cubierta protectora
2. Protectores de lente desechables
3. Sonda
4. Botón de encendido
5. Punta de la sonda (lente)
6. Detector del protector de lente

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. QUODERO
APRODERADO



3564

7. Pantalla
8. Seguro de la tapa del compartimento de la pila
9. Tapa del compartimento de la pila (1 pila de 3V de tipo 2032)

El termómetro ThermoScan de Braun está indicado para la medición intermitente y el control de la temperatura corporal humana en personas de todas las edades.

Información de seguridad importante.

Antes de usar el producto lea estas instrucciones

- Póngase en contacto con su médico si observa síntomas como irritabilidad inexplicable, vómitos, diarrea, deshidratación, cambios en el apetito o la actividad, convulsiones, dolor muscular, temblores, rigidez en el cuello, dolor al orinar, etc., a pesar de la ausencia de fiebre.
- El rango de temperatura ambiente de funcionamiento varía entre 10°C y 40°C.
- No exponga el termómetro a temperaturas extremas (inferiores a -25°C o superiores a 55°C) ni a una humedad excesiva (> 95% de HR).
- Este termómetro solamente debe utilizarse con protectores desechables para lente ThermoScan originales de Braun. Otros protectores para lente pueden afectar a la exactitud.
- Para evitar mediciones inexactas, use siempre este termómetro con un protector desechable para lente nuevo y limpio.
- Si el termómetro se utiliza por descuido sin protector desechable para lente, limpie la lente después del uso. (Vea el apartado "Cuidado y Limpieza").
- Mantenga los protectores para lente desechables fuera del alcance de los niños.
- Este termómetro está diseñado exclusivamente para uso doméstico.
- Este termómetro no está diseñado como un sustituto de la consulta a su médico.
- Este termómetro debe permanecer en una temperatura ambiente estable durante media hora antes de su uso.

MAURICIO RITTINER
FARMACEÚTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

Indicador acústico de fiebre

El termómetro emite pitidos para temperatura normal, elevada o alta.

Lectura de la temperatura	Cantidad de pitidos
Normal ($\leq 37,4^{\circ}\text{C}$)	Un pitido:)
Elevada ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$)	Dos pitidos, repetidos:))))))
Alta ($\geq 38,6^{\circ}\text{C}$)	Cuatro pitidos, repetidos:))))))))))))

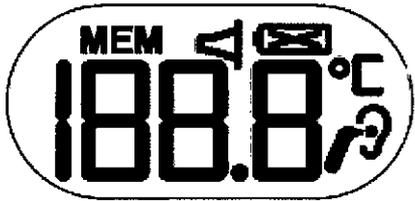
Temperatura corporal

La temperatura corporal normal es un intervalo. Varía según la zona de medición y tiende a disminuir con la edad. También varía de una persona a otra y fluctúa durante el día. Por tanto, es importante determinar los intervalos normales de temperatura.

Cómo usar el termómetro ThermoScan de Braun.

- Antes de tomar la temperatura, asegúrese de que no hay obstrucciones o exceso de cerumen en el oído.
- No trate de tomar la temperatura sin un protector desechable para lente en el termómetro; el sensor de medición debe mantenerse protegido y limpio de cerumen para ofrecer lecturas exactas.
- Cambie el protector desechable para lente después de cada uso para garantizar la higiene, proteger a los niños de la contaminación cruzada y asegurar que los restos de cerumen del protector no afectan a la exactitud de la lectura.

1. Para encender el termómetro, pulse el botón de encendido  (4). Durante la autocomprobación interna, la pantalla muestra todos los segmentos.



La lectura que se muestra en la pantalla es la última temperatura medida.

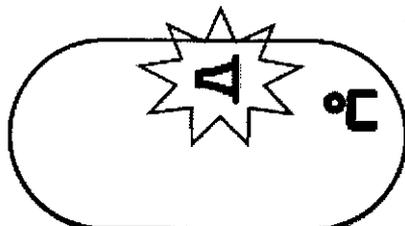
MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

GUILHERMO L. DUODERO
AUTODERADO

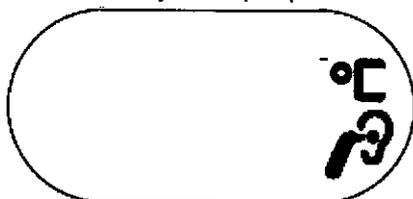
3564



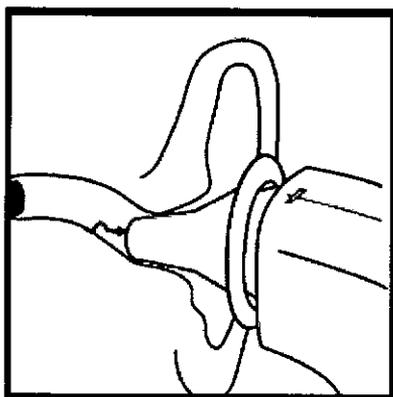
Aparecerá un símbolo parpadeante del protector del lente si no hay ningún protector de lente instalado. La temperatura solo puede medirse si se instala el protector de lente en la sonda.



El termómetro puede usarse cuando suenan dos pitidos y aparece el ícono de oreja sin parpadear.



- Sitúe la sonda (3) de forma cómoda en el conducto auditivo y, a continuación, pulse el botón de encendido (4).

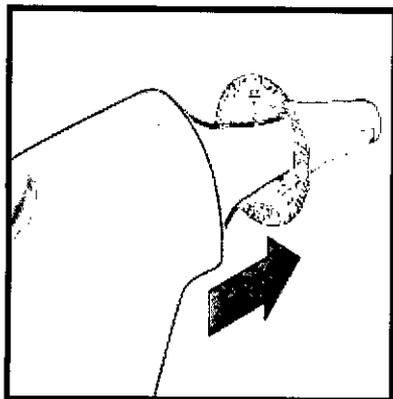


Un pitido indica una temperatura normal. El indicador de fiebre de audio emite dos pitidos consecutivos si la lectura es igual o superior a 37,5°C y cuatro pitidos si la lectura es igual o superior a 38,6°C. El resultado se muestra en la pantalla (7).

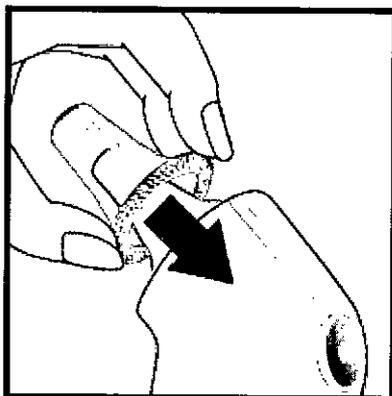
- Tire suavemente del protector desechable para lente (2). No aplique fuerza para retirar el protector.

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

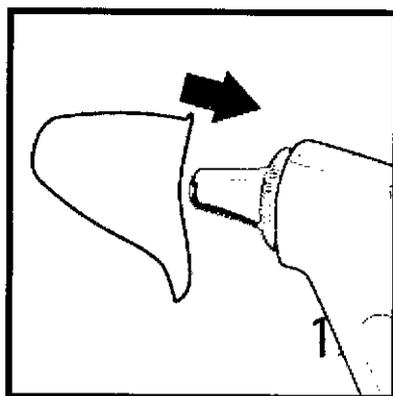
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO



4. Coloque un protector desechable para lente nuevo y limpio ajustándolo en el sitio.



5. Coloque la tapa protectora en el termómetro (1).



El termómetro ThermoScan de Braun para el oído se apaga automáticamente después de 60 segundos de inactividad. Para apagar el termómetro, mantenga pulsado el botón de inicio durante al menos 5 segundos.

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

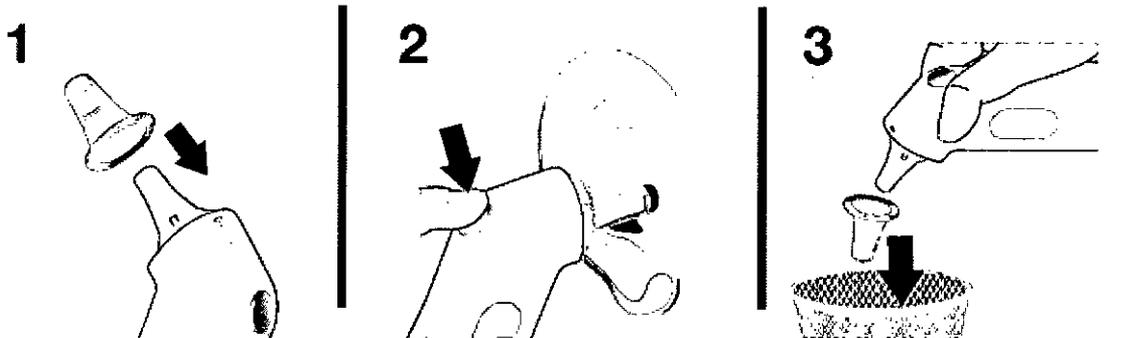
GLD
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO
6

Protectores desechables para lente.

Utilice un protector higiénico desechable para lente en cada medición:

1. Para asegurar el uso higiénico.
2. Para proteger a su hijo de la contaminación cruzada.
3. Para asegurar que los restos de cerumen no afectan a la exactitud de la lectura.

El cerumen y la suciedad en la punta del protector desechable para lente, incluso una capa microscópica, pueden suponer un obstáculo entre el sensor y el calor infrarrojo que irradia el oído y, en consecuencia, afectar la exactitud a de la medición.



Consejos para tomar la temperatura

- Cambie el protector desechable para lente después de cada uso para preservar la higiene y la exactitud
- Una medición tomada en el oído derecho puede diferir de la tomada en el oído izquierdo. Por tanto, mida siempre la temperatura en el mismo oído.
- Para obtener una lectura exacta, el oído no debe tener obstrucciones ni una acumulación excesiva de cera.
- Los factores externos pueden influir en la temperatura del oído, incluso cuando una persona.
 - Ha estado acostada sobre uno u otro oído.
 - Ha tenido los oídos cubiertos.
 - Ha estado expuesta a temperaturas muy altas o muy bajas.
 - Ha tomado un baño o nadado recientemente.

En estos casos, saque a la persona de esa situación y espere 20 minutos antes de tomar la temperatura.
- Si se han administrado gotas u otros medicamentos en un conducto auditivo, tome la temperatura en el oído sin tratar.

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

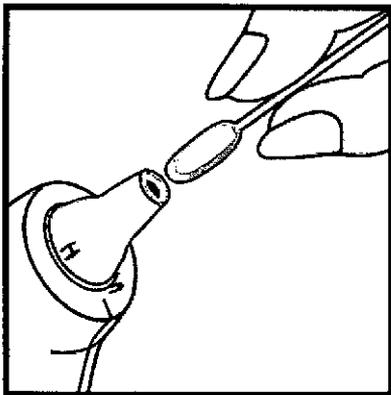
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

Cuidado y limpieza.

1. La punta de la sonda (5) es la pieza más delicada del termómetro. Debe estar limpia e intacta para asegurar lecturas precisas.
2. Si el termómetro se utiliza por descuido sin protector desechable para lente, limpie la punta de la sonda tal como se indica a continuación:

Limpie muy suavemente la superficie con una torunda de algodón o con un paño suave humedecido con alcohol. No use limpiadores que no sean alcohol en la punta de la sonda. El uso de otros productos podría dañar la punta.

Una vez que el alcohol se haya secado por completo, puede colocar un protector nuevo y tomar la temperatura. Si la punta de la sonda está dañada, comuníquese con el centro de servicio técnico autorizado de su localidad.



3. Utilice un paño suave y seco para limpiar la pantalla y el exterior del termómetro. No utilice limpiadores abrasivos. Nunca sumerja este termómetro en agua ni en ningún otro líquido.
4. Almacene el termómetro y los protectores desechables para lente en un lugar seco libre de polvo y contaminación y alejado de la luz solar directa.
5. La mayoría de las tiendas que venden el termómetro ThermoScan de Braun disponen de protectores desechables para lente (LF40LA) de repuesto.

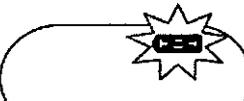
Resolución de problemas

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526



GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO



Situación	Solución
 No se ha colocado el protector para la lente.	Instale un nuevo protector limpio.
 Se ha medido antes de la estabilización del dispositivo.	Espere a que todos los iconos dejen de parpadear.
 La temperatura ambiente no está dentro del rango de funcionamiento permitido (10°C - 40°C).	Deje el termómetro durante media hora en una habitación donde la temperatura se encuentre entre 10°C y 40°C
  HI = demasiado alta; LO = demasiado baja. La temperatura medida no se encuentra dentro del rango normal de temperatura del ser humano (34°C - 42,2°C).	Asegúrese de que la punta de la sonda y la lente estén limpias y se haya instalado un nuevo protector limpio para la lente. Asegúrese de que el termómetro está correctamente introducido. Después, obtenga una nueva temperatura.
 Error del sistema	Reinicie el termómetro retirando la batería y volviendo a colocarla, espere un minuto y vuelva a encenderlo. Póngase en contacto con su centro de servicio técnico autorizado (Vea la tarjeta de garantía).
 La batería tiene poca carga.	Ponga una batería nueva.
 La batería casi no tiene carga. El termómetro no puede prepararse para su uso.	Ponga una batería nueva.
¿Alguna otra pregunta?	Póngase en contacto con su centro de servicio técnico autorizado (Vea la tarjeta de garantía)

E

Handwritten signature

3 5 6 4



Sustitución de la batería

El termómetro se entrega con una batería de litio de 3 Vcc de tipo botón (de tipo 2032). Coloque una batería nueva cuando aparezca en la pantalla el símbolo de poca carga de la batería.

La tapa del compartimento de las baterías se ha diseñado para evitar que un niño pequeño la abra fácilmente e impedir el riesgo de asfixia. Abra el compartimento de la batería insertando un objeto puntiagudo, como un bolígrafo o un clip, en el agujerito situado más arriba del compartimento de la batería (8). Al tiempo que presiona el agujero, deslice lentamente la tapa con la otra mano.

Para cerrar la tapa, alinee las pestañas situadas en la parte de la batería en el compartimento y deslice la tapa lentamente hasta que haga clic en su posición de cerrada.

Calibrado

Se ha calibrado este producto en el momento de su fabricación. Si se utiliza según las instrucciones, no es necesario calibrarlo periódicamente.

La fecha de fabricación se obtiene del número de LOTE indicado en el compartimento de la batería.

Los primeros tres (3) dígitos después del LOTE representan la fecha juliana en la que se fabricó el producto y los siguientes dos (2) dígitos representan los últimos dos números del año natural en que se fabricó el producto. Los últimos identificadores son las letras que representan al fabricante.

Por ejemplo: LOTE 11616fam, este producto se fabricó el 116° día del año 2016.

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Modelo	IRT3030LA
Intervalo de temperatura representado	34°C – 42,2°C
Ambiente de funcionamiento Intervalo de temperatura	10°C – 40°C
Temperatura de almacenamiento	-25°C – 55°C
Resolución de la pantalla	0,1°C
Exactitud del intervalo de temperatura representado	+/- 0,2°C (35,5 – 42°C) +/- 0,3°C (Fuera de este intervalo de temperatura)
Margen clínico	-0,11°C
Límites de concordancia	+/- 0,25°C
Reproducibilidad clínica	+/- 0,10°C
Lugar de medición	Oído
Lugar de referencia	Cavidad bucal (Se muestra la temperatura oral estimada)
Funcionamiento y almacenamiento. Humedad relativa	< 95% sin condensación
Duración de la pila	2 años / 1000 mediciones
Vida útil	5 años
Tipo de batería	Litio 2032

Si no se utiliza ni almacena el dispositivo dentro de los intervalos de temperatura y humedad especificados, no se puede garantizar su exactitud técnica.

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

3564



Este producto cumple las disposiciones de las directivas europeas 93/42/CEE (Directiva de los productos sanitarios) y 2011/65/UE (RoHS).

El ThermoScan de Braun requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM). Para obtener una descripción detallada sobre los requisitos de CEM, consulte www.hot-europe.com/support.

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al ThermoScan de Braun.



Este producto contiene pilas y materiales electrónicos reciclables. Con el fin de proteger el medio ambiente, no deseche este producto junto con los residuos domésticos. Llévelo a un punto limpio de su localidad.

E

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

[Signature]
GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7523-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.564**, y de acuerdo con lo solicitado por NEWSAN 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: Termómetro Infrarrojo de Oído.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-887 - Termómetros, Infrarrojos, para Oídos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura corporal en el oído de personas de todas las edades.

Modelos: IRT3030LA Braun ThermoScan 3 Termómetro de oído de compacto de alta velocidad (fabricantes 1 y 2);

Accesorio: LF40LA Braun ThermoScan Filtros para lente (fabricantes 3 y 4).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante:

- 1) KAZ Europe Sàrl.
- 2) FAMIDOC Technology Co., Ltd.
- 3) KAZ USA, Inc., A Helen of Troy Company.
- 4) Thermoform Engineered Quality, LLC (TEQ)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Place Chauderon 18 CH-1003, Lausanne, Suiza.

E *1*

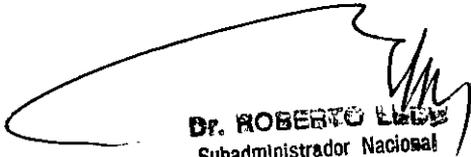
..//

- 2) N° 212, Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong, China.
- 3) 400 Donald Lynch Boulevard, Suite 300, Marlborough, MA USA 01752..
- 4) 11287 Kiley Drive, Huntley, IL USA 60142.

Se extiende a NEWSAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2270-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 4


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