República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4760-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-53530229-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-53530229-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma D´VIGI S.A., con RNE Nº 020035271, solicita la inscripción del producto (elaborado en Taiwán por EASYWELL SYSTEMS) cuya denominación es Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria, marca D´VIGI, modelo Bajo Mesada como producto domisanitario, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria, marca D´VIGI, modelo Bajo Mesada, de acuerdo

con lo solicitado por la firma D´VIGI S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020035271, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 1060003, que consta en IF-2021-46203079-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-45513197-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse los rótulos y manual de usuario que constan en IF-2021-46203079-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y manual de usuario autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 1060003.

ARTICULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD Nº 1060003 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos y el manual de usuario autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-53530229-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 22:20:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 22:20:39 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

1060003

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIAMODELO: BAJO MESADA

2. Marca:	**D´VIGI**
3. Origen:	**TAIWAN**
4. Principios Activos:	**CARTUCHO DE MEMBRANA DE POLIPROPILENO y CARTUCHO DE CARBÓN ACTIVADO**
5. Forma de Presentación:	**DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED EN CAJA DE CARTÓN CON KIT DE INSTALACIÓN; CARTUCHO REPUESTO DE CARBÓN ACTIVADO EN CAJA DE CARTÓN; CARTUCHO REPUESTO DE MEMBRANA DE POLIPROPILENO EN CAJA DE CARTÓN.**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**D´VIGI S.A.**
8. Domiciliado en:	**AV. SANTA FE 2374/80 - MARTINEZ - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020035271**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-53530229-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

Manual del usuario.

Unidades Filtrantes

Reposición de la unidad filtrante / cambio repuesto: una vez finalizada la vida útil, el usuario debe comunicarse con la empresa al centro de Atención al Cliente de su país. Argentina: +54 011 4792 5585 / Uruguay: +598 0800 8928

Filtro Carbón Granular activado / Repuesto: el carbón activado granular retiene el cloro mejorando el color, olor y sabor del agua.

18 Vida útil unidad filtrante / Repuesto Carbón Activado: 18 meses o 2.400 litros.

18 Vida útil unidad filtrante / Repuesto de filtro de polipropileno: 18 meses o 2.400 litros.

Beneficios

Capacidad: 1.5 Lt por minuto.

- Vida útil: Repuesto filtro de polipropileno: 18 meses o 2.400 litros.
- Repuesto Carbón Activado: 18 meses o 2.400 litros.

✓ Dejar correr el agua a través del dispositivo por 1 minuto.
✓ Caudal recomendado: 1.5 Lt
Utilizar únicamente con agua de red.
✓ Economía: Agua de muy bajo costo, varias veces inferior al del agua embotellada.
✓ Comodidad: Agua para todos los usos, filtrada en segundos con solo abrir tu canilla. No ocupa espacio en su mesada ya que se conecta debajo de la misma.

Otras especificaciones

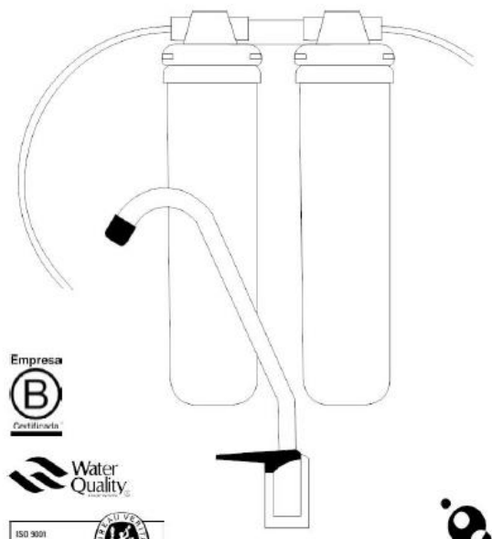
Altura: 30 cm	Capacidad: 1.5 l por minuto
Diámetro: 15 cm	Presión: 3 kg/cm2
Peso general: 1,2 Kg - Incluyendo los repuestos	Garantía: 1 Año (La misma se encuentra dentro de la caja)

dvigi
www.dvigi.com.ar

DVIGI Modelo BAJO MESADA

Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria

Manual de usuario



Empresa B Certificada

Water Quality

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification

Producto aprobado y autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación Argentina.

dvigi
Purifica tu vida

IF-2021-46203079-APN-DVPS#ANMAT

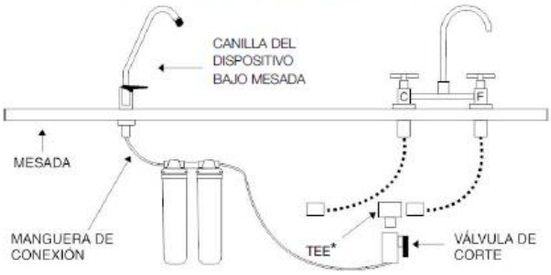
ROMINA L. VALLEJOS
LIC. QUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10.563

Instalación y Mantenimiento

El dispositivo DVIGI bajo mesada ha sido pensado para ser conectado bajo mesada. Su conexión es directa al flexible de agua fría. Este producto cuenta con una canilla metálica y kit de instalación completo. Fácil instalación.

Medida orificio para canilla: 10 mm - se realiza con mecha punta diamante o broca.

Instrucciones para instalar el dispositivo bajo mesada



*Derivador con forma de letra "T"

Pasos de instalación:

1. Realizar orificio en el mesada
2. Colocacion de TEE al flexible de Agua Fría
3. Conexión de Mangueras
4. Colocación de la canilla

Especificaciones Técnicas

- ✓ 1 Unidad filtrante de carbón activado
- ✓ 1 Unidad filtrante para sedimentos
- ✓ 1 Canilla metálica
- ✓ 1 Manguera certificada (3 metros)
- ✓ Accesorios de instalación
- ✓ Llave de corte

- Compuestos de la unidad filtrante: Carbón Granular Activado (GAC)
- Tecnología usada: Funcionamiento sin electricidad ni baterías.
- Temperatura de uso: Mantenga el agua a una temperatura inferior a los 30°C

Recomendaciones

Primer uso del dispositivo:

En las unidades nuevas podrá observarse, en algunos casos, la presencia de polvillo de carbón (totalmente inocuo) en el agua filtrada. Este proceso es normal debido al desprendimiento de las particulas más pequeñas del medio filtrante. Deje correr el agua por la canilla del dispositivo durante 3 min y luego podrá comenzar con el consumo de la misma. Repita la operación cada vez que el dispositivo haya estado en desuso por varios días como también al nuevo cambio de la unidad.

Tips de uso diario:

- ✓ Utilice su dispositivo DVIGI únicamente con agua de red potable.
- ✓ Deje correr el agua de red, previamente al uso del producto.

Precauciones:

- ✓ Nunca filtre agua conteniendo reactivos u otras sustancias que no sean aptas para la ingesta humana.
- ✓ Evite golpes.

Cambio de unidades filtrantes:

- ✓ Cierre llave de paso del agua.
- ✓ Gire el repuesto a 90° para el lado derecho y deje caer.
- ✓ Coloque el repuesto a 90° de su posición original y gire al centro, dejando así la etiqueta del mismo al frente.
- ✓ Abra llave de paso nuevamente.
- ✓ Deje correr el agua 3 min previamente a su consumo.

Calcomanía: Recomendamos hacer uso de nuestra calcomanía que refiere a la fecha de cambio de la unidad filtrante. La calcomanía se encuentra en la caja del dispositivo y/o caja del producto de la unidad filtrante. Indicar fecha de inicio de uso del dispositivo y colocar la calcomanía en un lugar visible.
La calcomanía posee los datos de contacto de nuestro departamento de Atención al Cliente.

Dra. IVANA G. DUENDEREDIAN
BIOQUIMICA - DIRECTORA TECNICA
M.P. 7255

ROMINA L. VALLEJOS
LIC. QUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10.563

Rotulo de la caja del dispopsitivo.

JULIANA G. DUENDEREDIAN
BIOQUIMICA - DIRECTORA TECNICA
M.P. 7255

ROMINA L. VALLEJOS
LIC. QUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10.563

Rotulo Repuesto Carbon Activado.

DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA.

DVIGI MODELO BAJO MESADA

REPUESTO UNIDAD FILTRANTE CARBON ACTIVADO

UNIDAD FILTRANTE
DE RÁPIDA Y SENCILLA REPOSICIÓN

ADVERTENCIA

Utilizar únicamente con agua de red

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y MANUAL DEL USUARIO DEL PRODUCTO ANTES DE USAR.

Para el cambio de la unidad filtrante lea el manual de usuario.

Temperatura de uso: 4,4°C - 37,7°C.
Presión máxima de uso: 3 kg/cm2.
Almacenar en lugar fresco y seco.
Mantener fuera del alcance de niños y mascotas.

Duración: 18 Meses o 2.400 litros.

Capacidad: 2.400 litros

Lote:

dvigi

www.dvigiwater.com
consultas@dvigi.com.ar

Importado por D'VIGI S.A.
Santa Fe 2380. Martinez.
Pcia. Buenos Aires, Argentina.
RNE 020035271 - RNPUD

Origen: Taiwan

Dra. IVANNA G. DJENDEREDJIAN
BIOQUÍMICA - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7255

Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.889

Rotulo Repuesto Unidad filtrante de polipropileno.

DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIADVIGI
MODELO BAJO MESADA
REPUESTO UNIDAD FILTRANTE DE POLIPROPILENO

UNIDAD FILTRANTE
DE RÁPIDA Y SENCILLA REPOSICIÓN

ADVERTENCIA

Utilizar únicamente con agua de red

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y MANUAL DEL USUARIO DEL PRODUCTO ANTES DE USAR.

Para el cambio de la unidad filtrante lea el manual de usuario.

Temperatura de uso: 4,4°C - 37,7°C.
Presión máxima de uso: 3 kg/cm2.
Almacenar en lugar fresco y seco.
Mantener fuera del alcance de niños y mascotas.

Duración: 18 Meses o 2.400 litros.

Capacidad: 2.400 litros

Lote:

dvigi

www.dvigiwater.com
consultas@dvigi.com.ar

Importado por D'VIGI S.A.
Santa Fe 2380. Martinez.
Pcia. Buenos Aires, Argentina.
RNE 020035271 - RNPUD

Origen: Taiwan

Dra. IVANNA G. DJENDEREDJIAN
BIOQUÍMICA - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7255

Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.889

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-46203079-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 22 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-53530229-APN-DVPS#ANMAT Anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.22 15:05:42 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.22 15:05:43 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número: IF-2021-45513197-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 21 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-53530229-APN-DVPS#ANMAT Composición

Se envía embebida la composición

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.21 00:29:58 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.21 00:29:58 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
	Cartucho carbón activado	Cartucho carbón activado	50.0%
No aplica	Cartucho de membrana de polipropileno	Cartucho de membrana de polipropileno	50.0%

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria con filtro de carbón activado y resina de intercambio catiónico.

Sustancia que retiene: cloro. Cantidad máxima retenida de cloro: 92 %

Capacidad: 1,5 litros/ min.

Presión mínima: 1 Kg/cm2 Presión máxima: 3 Kg/cm2.

Peso: 1,2 kg.

Vida útil: 2.400 litros Periodo de validez: 18 meses sin uso.

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

6

Dra. IVANNA G. DJENDEREDJIAN
BIOQUÍMICA - DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7255

Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.389