



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-30449704- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-30449704- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT DI-2022-1524-APN-ANMAT#MS se autorizó a la firma ITALSUR S.A.I.C.I., la reinscripción del producto denominado DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA PARA LA REDUCCION DE CLORO - SOBRE MESADA, marca ELLEN MP 80, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignar la vigencia en el Certificado de RNPUD N° 0250007, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-1524-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250007, que consta en IF-2022-20917883-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ITALSUR S.A.I.C.I., por el término de 5 (cinco) años a partir del 15 de abril de 2021.”.

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-1524-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los rótulos y el manual del usuario que constan en IF-2022-20917883-APN-DVPS#ANMAT.”

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250007 otorgado por DI-2022-1524-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250007 rectificado que se menciona en el artículo 1° y a los rótulos y el manual del usuario autorizados. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-30449704- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
ANMAT

## Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

# 0250007

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 DOMICILIARIA.PARA LA REDUCCION DE CLORO. SOBRE MESADA.**
2. Marca: **ELLEN MP 80**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CARBON ACTIVADO , CARBON ACTIVADO IMPREGNADO EN PLATA y MEMBRANA DE PREFILTRACION**
5. Forma de Presentación: **CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA Y ACCESORIOS DE INSTALACIÓN. CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO DISPOSITIVO. REPUESTO DE MEMBRANA DE PREFILTRACIÓN.**
6. Venta: **VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto: **ITALSUR S.A.I.C.I.**
8. Domiciliado en: **RIO DE JANEIRO 2689 - LANUS - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 020034452**
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: **EX-2021-30449704-APN-DGA#ANMAT.**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 15/04/2021.



**ITALSUR S. A.**  
Division Aguas

Administración y Fabrica: Río de Janeiro 2689 (1824) Lanús Buenos Aires Argentina  
TeleFax: 54-11- 4241-0200 web: www.italsur.com.ar e-mail: info@italsur.com.ar  
CUIT 30-54707667-9

## MANUAL

### ELLEN MP80

#### DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA PARA REDUCCION DE CLORO.

Sobre mesada.

Utilizar únicamente con agua de red.

Especificaciones técnicas:

Marca: ELLEN MP80

RNPUD: 0250007

Capacidad del dispositivo: 36.000 Lts. Con agua de entrada que contenga hasta 2 mg/l de cloro libre.

Vida útil del dispositivo a partir del momento de utilización: 3 años

Plazo de validez del dispositivo: 4 años

Caudal máximo de operación 80 litros/hora

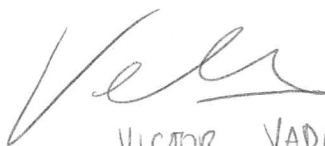
Temperatura máxima: 40°C Temperatura mínima. 5°C


Presión mínima de trabajo: 0,4 kg/cm<sup>2</sup>

Presión máxima de trabajo: 1,33 kg/cm<sup>2</sup>

Volumen de agua a desplazar antes de la utilización del dispositivo: 100 litros

Vida útil de la carcasa: 3 años

  
VICTOR VADNJAL  
PRESIDENTE

  
BOFFI ALEJANDRO ADRIAN  
Lic. en Ciencias Químicas  
Matrícula N° 3675  
Espec. en Higiene y Seguridad  
en el Trabajo  
Registro N° 3675HyS036

### Advertencias:


- Por el dispositivo solo debe circular agua fría.
- Antes de cada uso deje correr agua a través del dispositivo por 20 segundos.
- En el caso que el dispositivo no sea utilizado por más de 1 día o sufra algún golpe, deje correr agua a través del mismo durante 5 minutos antes de utilizarlo.
- Recuerde que el dispositivo debe ser sustituido luego de 3 años de utilización independientemente del uso en litros.
- Limpieza exterior: Mantenga limpio el exterior del dispositivo utilizando sólo agua y jabón.
- Mantenga alejado el dispositivo de las fuentes de calor y la luz solar directa.
- El rendimiento del dispositivo está relacionado con la calidad del agua de ingreso al mismo, por lo que la capacidad puede ser igual o menor a la declarada.
- El agua acondicionada por el equipo tiene una duración de dos días, luego de ese tiempo descártela. Manténgala refrigerada en la heladera sino la consume en el momento.
- Bajo ningún concepto utilice el dispositivo sin el cartucho de prefiltración.

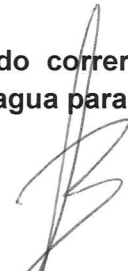
### Lavado inicial:

El lavado inicial es una operación de fundamental importancia pues provee las condiciones necesarias para asegurar un correcto funcionamiento del dispositivo durante su vida útil.

Una característica normal en los equipos nuevos es la presencia de polvillo de color negro en los primeros litros de agua tratada debido al desprendimiento de partículas finas de los medios activos.

Una vez instalado el dispositivo realice el lavado inicial dejando correr agua a través del dispositivo por al menos 100 litros. No utilice esta agua para consumo.

  
VICTOR VADNJAL  
PRESIDENTE

  
BOFFI ALEJANDRO ADRIAN  
Lic. en Ciencias Químicas  
Matrícula N° 3875  
Espec. en Higiene y Seguridad  
en el Trabajo  
Registro N° 3675HyS036

## Instalación:


- 1- Retire el viejo aireador de la punta de la canilla.
- 2- Elija el adaptador según la grifería que posea.

Canilla plana o cuello chato Fig. A

Canilla cuello de cisne con rosca Fig. B

Canilla cuello de cisne sin rosca siga las instrucciones de la Fig. C

- 3-Monte el adaptador elegido en el lado de la llave universal que corresponda y coloque la tuerca libre en el adaptador.
- 4-Con ayuda de la llave universal enrosque el adaptador en la punta de la canilla.
- 5- Tome la válvula derivadora y colóquela la goma de silicona provista en el kit. Enfrente este conjunto al adaptador y por medio de la tuerca libre una las partes (válvula derivadora- adaptador)
- 6- Interconecte la válvula derivadora con el dispositivo por medio de la manguera.
- 7- Abra la canilla, gire la perilla de la válvula derivadora y realice el lavado inicial. (Ver punto "lavado inicial")
- 8- Instalado el dispositivo anote la fecha del próximo cambio en la etiqueta autoadhesiva provista y péguela en una parte siempre visible del dispositivo.

  
VICTOR VADNJAC  
PRESIDENTE

  
BOFFI ALEJANDRO ADRIAN  
Lic. en Ciencias Químicas  
Matrícula N° 3875  
Espec. en Higiene y Seguridad  
en el Trabajo  
Registro N° 3875HyS036

# Instalación

Para instalar las Válvulas Derivadoras en grifería pesada (fundidas y/ o monocomando)

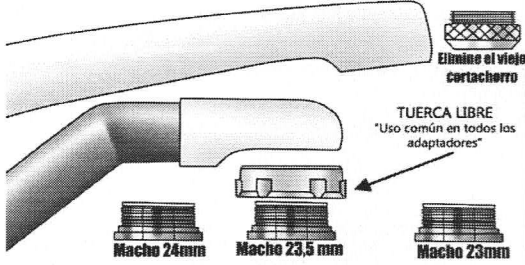
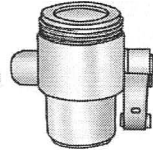


Fig. A

Válvula Derivadora con cortachorro



Macho 24mm



Macho 23,5 mm



Macho 23mm

Vista inferior de Adaptadores machos

Para instalar Válvulas Derivadoras en grifería liviana de caño en cuyo extremo haya rosca de 19 o 22 MM

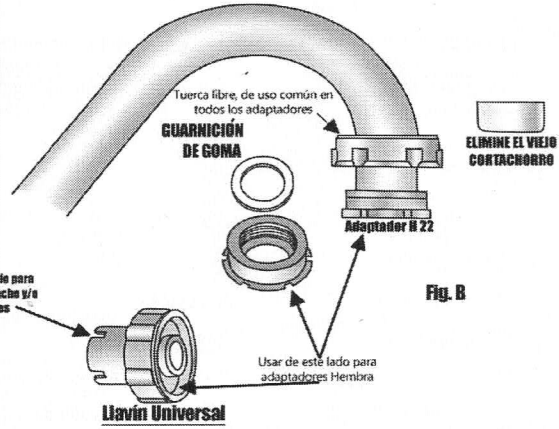


Fig. B

Adaptador Universal  
**ATENCIÓN SIGA LAS INSTRUCCIONES:**

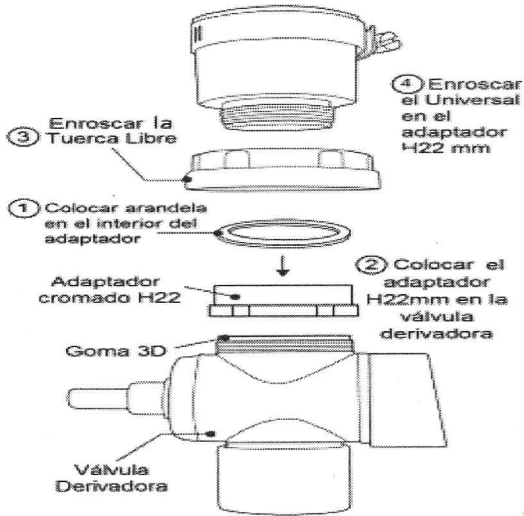


Fig. C

*Vladimir*  
VICTOR VADNJAL  
PRESIDENTE

*BOFFI*  
BOFFI ALEJANDRO ADRIAN  
Lic. en Ciencias Químicas  
Matrícula N° 3875  
Espec. en Higiene y Seguridad  
en el Trabajo  
Registro N° 3875HyS036

**Mantenimiento:** cambio de cartucho de prefiltración.

-El cartucho de prefiltración debe sustituirse como máximo cada 60 días, cuando el caudal del equipo disminuya, o cada 900 litros, lo que ocurra primero. En cada cambio de cartucho de prefiltración debe efectuarse la acción de retrolavado. Una vez sustituido el cartucho de prefiltración anote la fecha del próximo cambio en la etiqueta provista.

PRÓXIMO CAMBIO DE CARTUCHO		
Día	Mes	Año
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
VENCIMIENTO		

**Retrolavado:** La acción de retrolavado debe efectuarse cada 15 días.

-Tome el dispositivo y lave la zona del prefiltro con abundante agua y jabón, enjuague la zona y séquela.

-Desenrosque la perilla dentada del prefiltro, separe la tapa del cuerpo, desacople la manguera e introduzca la misma al menos 2 centímetros en el pico.


-Coloque el dispositivo dentro de la bacha, agítelo y luego abra al máximo la canilla del agua fría dejando correr agua a través del dispositivo por al menos 20 litros, luego cierre la canilla, retire la manguera del pico, conéctela al prefiltro, reármelo con la perilla dentada y haga correr agua a través del dispositivo por al menos 20 litros.


**Garantía:**

Italsur SA reparará o cambiará a su criterio el dispositivo que presente defectos o fallas de fabricación y no será responsable de daños en el uso negligente o abusivo del dispositivo, o si el mismo fuera utilizado más allá de su vida útil.

**Fabrica:** Italsur SA

**Dirección:** Río de Janeiro 2689, Lanús CP 18244. Provincia de Buenos Aires.  
Argentina. Consultas: Tel. 011 4241-0200 RNE: 020034452

  
VICTOR VADUJAL  
PRESIDENTE

  
BOFFI ALEJANDRO ADRIAN  
Lic. en Ciencias Químicas  
Matrícula N° 3875  
Espec. en Higiene y Seguridad  
en el Trabajo  
Registro N° 3875Hys038





**ITALSUR S. A.**  
Division Aguas

Administración y Fabrica: Río de Janeiro 2689 (1824) Lanús Buenos Aires Argentina  
TeleFax: 54-II- 4241-0200 web: www.italsur.com.ar e-mail: info@italsur.com.ar  
CUIT 30-54707667-9

## Rotulo del dispositivo

### ELLEN MP80

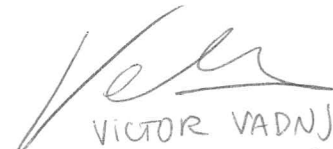
DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE  
AGUA DE RED DOMICILIARIA. PARA  
LA REDUCCION DE CLORO. SOBRE MESADA  
UTILIZAR ÚNICAMENTE CON AGUA DE RED.  
VIDA ÚTIL DE LA CARCASA: 4 AÑOS  
VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO A PARTIR DEL  
MOMENTO DE UTILIZACIÓN: 3 AÑOS  
CAPACIDAD DEL DISPOSITIVO: 36000 Lts  
PLAZO DE VALIDEZ DEL DISPOSITIVO: 4 AÑOS


**ITALSUR S.A.**

**Lote:**

RIO DE JANEIRO 2689, LANÚS.  
PCIA. DE BS. AS. ARGENTINA  
ATENCIÓN AL USUARIO 011-4249-8889  
RNE: 020034452 RNPUD:0250007  
INDUSTRIA ARGENTINA

ANOTE AQUÍ LA FECHA DEL PRÓXIMO  
CAMBIO DE DISPOSITIVO.

  
VICTOR VADNJAC  
PRESIDENTE

  
BOFFI ALEJANDRO ADRIAN  
Lic. en Ciencias Químicas  
Matrícula N° 3875  
Espec. en Higiene y Seguridad  
en el Trabajo  
Registro N° 3675HySA36



**ITALSUR S. A.**  
Division Aguas

Administración y Fabrica: Río de Janeiro 2689 (1824) Lanús Buenos Aires Argentina  
TeleFax: 54-II- 4241-0200 web: www.italsur.com.ar e-mail: info@italsur.com.ar  
CUIT 30-54707667-9

### Rotulo del cartucho prefiltracion

#### Cartucho prefiltracion ELLEM MP 80

**Mantenimiento: cambio de cartucho de prefiltracion.**

-El cartucho de prefiltracion debe sustituirse como máximo cada 60 días, cuando el caudal del equipo disminuya, o cada 900 litros, lo que ocurra primero. En cada cambio de cartucho de prefiltracion debe efectuarse la acción de retrolavado. Una vez sustituido el cartucho de prefiltracion anote la fecha del próximo cambio en la etiqueta provista.

-Tome le dispositivo y lave la zona del prefiltro con abundante agua y jabón, enjuague la zona y séquela.

-Desenrosque la perilla dentada del prefiltro, separe la tapa del cuerpo, desacople la manguera e introduzca la misma al menos 2 centímetros en el pico.

-Coloque el dispositivo dentro de la bacha, agítelo y luego abra al máximo la canilla del agua fría dejando correr agua a través del dispositivo por al menos 20 litros, luego cierre la canilla, retire la manguera del pico, conéctela al prefiltro, reármelo con la perilla dentada y haga correr agua a través del dispositivo por al menos 20 litros.


Fabrica: Italsur SA

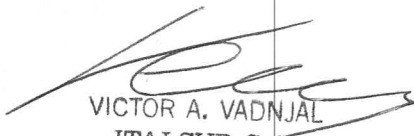
Dirección: Río de Janeiro 2689, Lanús CP 18244. Provincia de Buenos Aires. Argentina.  
Consultas: Tel. 011 4241-0200

RNE: 020034452 RNPUD: 0250007

Lote :                      plazo de validez:

PRÓXIMO CAMBIO DE CARTUCHO		
Día	Mes	Año
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
VENCIMIENTO		

  
**BOFFI ALEJANDRO ADRIAN**  
Lic. en Ciencias Químicas  
Matrícula N° 3875  
Espec. en Higiene y Seguridad  
en el Trabajo  
Registro N° 3875Hys038

  
**VICTOR A. VADNJAL**  
ITALSUR S.A.  
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** anexo rectificado EX-2021-30449704- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.05 23:48:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.05 23:48:14 -03:00