



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

DISPOSICIÓN N° 9112

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7766-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tenacta S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-21, denominado: Termómetro infrarrojo, marca Famidoc / Aspen.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-21, correspondiente al producto médico denominado: Termómetro infrarrojo, marca Famidoc / Aspen, propiedad de la firma Tenacta S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3055 de fecha 19 de junio de



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

DISPOSICIÓN N° **9 1 1 2**

2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-21, denominado: Termómetro infrarrojo, marca Famidoc / Aspen.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-21.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7766-14-1

DISPOSICIÓN N°

fg

9 1 1 2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9112**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tenacta S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Termómetro infrarrojo.

Marca aprobada: Famidoc / Aspen.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3055/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4417/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de junio de 2014.	19 de junio de 2019.
Marca	Famidoc / Aspen.	Aspen.
Fabricante	FAMIDOC TECHNOLOGY CO, LTD. N/F BUILDING No.14 LIUXIAN BLOCK 71, BAOAN DISTRIC, SHENZEN, GUANDONG, China.	Famidoc Technology Co. Ltd. No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, P.R. China. Pc: 523853.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 3055/09.	A foja 102.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 3055/09.	A fojas 103 a 107.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Tenacta S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1124-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

02 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-7766-14-1

DISPOSICIÓN N° **9112**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo

02 NOV. 2015

9112



TERMOMETRO INFRARROJO ASPEN
(de acuerdo a Anexo III B de la resolución 2318/2002)

Marcado por cada ítem de la Resolución	
Importa y Garantiza: TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) Buenos Aires – Argentina Fabricante: Famidoc Technology Co.,Ltd No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, P.R China, Pc:523853	
Termómetro Infrarrojo ASPEN Modelo: FDIR-V1	
LOT SSAA (Nota: el número de lote es la fecha de fabricación donde SS es semana y AA dos últimas cifras del año)	
Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura -20°C a 55°C Humedad < 95% <div style="text-align: center;">  </div>	
 Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo	
No aplicable	
Responsable Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio	
Producto autorizado por la ANMAT PM-1124-21	
Venta Libre	

(Handwritten initials)

TENACTA S.A.
 Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
 Director Técnico
 MAT N° 6118

(Handwritten signature)
TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

Instrucciones de Uso

9112



Impresión a realizar en el manual de uso por cada ítem de la resolución

3.1 Importa y Garantiza: TENACTA S.A.
Girardot 1449 (C1427AKE)
Buenos Aires – Argentina

Fabricante: Famidoc Technology Co.,Ltd

No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, P.R China, Pc:523853

Termómetro Infrarrojo
ASPEN
Modelo: FDIR-V1

Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura -20°C a 55°C
 Humedad < 95%

Descripción de Símbolos Utilizados



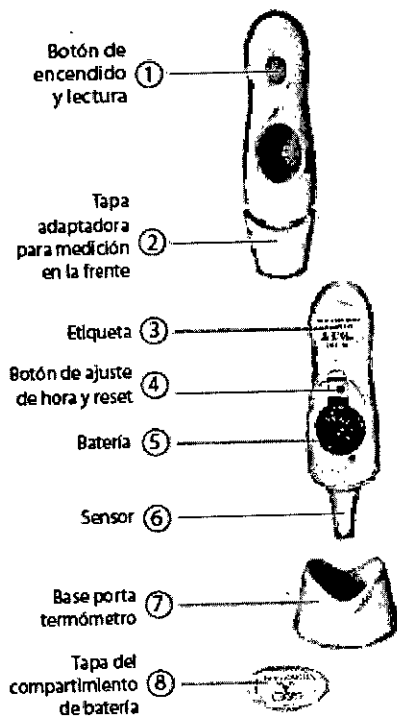
Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo



Protección contra descargas eléctricas Tipo B

Instrucciones de Uso

Descripción:



[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

Medición en el oído:

1) Presione el botón de lectura "1" para encender el equipo, la última medición tomada aparecerá en pantalla, luego después de un "Beep-Beep", el sistema estará listo para la próxima

[Handwritten signature]
TENACTA S.A.
 Ana Cecilia Vignio Masera
 Director Técnico
 MAT N° 6118

9 1 1 2



medición.

2) Retire la tapa adaptadora "2". Luego el display presentará el símbolo " ? " indicando que se encuentra listo para realizar la medición en el oído.



3) Coloque primero el sensor en el oído, luego oprima el botón de lectura "1". La flecha en la parte superior del display indica que la medición está en curso, un segundo más tarde usted oír "Beep" o desaparecerá la flecha, indicando que puede retirar el termómetro y la medición está finalizada.



Medición en la frente:-

1) Presione el botón de lectura "1" para encender el equipo. La última medición de temperatura aparecerá en la pantalla. Luego se oír un "Beep-Beep" y el termómetro estará listo para efectuar la medición.

2) Asegúrese que la tapa adaptadora "2" esté colocada, viendo sobre el display el símbolo " ☺ " indicando que el termómetro se encuentra en modo de medición en la frente.



3) Coloque el termómetro encendido sobre una sien, de manera que la tapa adaptadora "2" asiente correctamente sobre la frente, espere 5 segundos y presione el botón de lectura "1".

4) Escuchará un "beep" o desaparecerá la flecha en la parte superior de la pantalla indicando que esta lista la medición.

Importante: no tome la temperatura sobre la frente cuando la misma se encuentre mojada o transpirada.

Nota:

Cuando la temperatura medida exceda los 38.0 ° C, se escucharán dos sonidos cortos y uno largo y el visor mostrará el ícono que indica Fiebre. " ☹ " "

El símbolo "Lo" indica que la temperatura medida es inferior a 32°C.

El símbolo "Hi" indica que la temperatura medida es superior a 42.9°C

Cambio de la batería

Cuando la cantidad de carga eléctrica de la batería no es suficiente, el ícono de batería baja aparecerá en la parte inferior de la pantalla. Aunque la batería pueda aún ser utilizada, Ud. Deberá cambiarla inmediatamente.



Cuando la cantidad de carga eléctrica de la batería es menor que el valor mínimo indispensable para realizar una medición, el símbolo "Lo" aparecerá en el visor, y el ícono de batería baja parpadeará.

9 1 1 2



No se podrá utilizar el termómetro para efectuar nuevas mediciones hasta tanto no se haya reemplazado la batería agotada.

Abra la tapa del compartimiento de la batería.
Retire la vieja batería.



Ponga una nueva batería: use una batería de litio modelo CR2032 con el símbolo + hacia arriba dentro del compartimiento de la batería.



Precauciones:

Antes del primer uso como así también en los sucesivos, limpie el termómetro con un trapo humedecido en solución desinfectante para evitar posibles infecciones.

El termómetro debe ser utilizado por una persona capaz de leer e interpretar las simples indicaciones del manual. No deje nunca a los niños solos con el dispositivo. Este equipo posee una batería pequeña que podría ser tragada. La batería es tóxica, en caso de ingestión consulte a su médico.

Mantenga la punta del termómetro limpia, sin cera del oído, ni grasitud, esta suciedad puede causar mediciones erróneas.

Si la temperatura ambiente cambia abruptamente, no tome la temperatura corporal hasta 30 min. después de dicho cambio.

No tome la temperatura en la frente cuando se encuentre mojada o transpirada.

En caso de dudas o sospecha de una medición errónea consulte a su médico.

Cuidados Especiales:

No tome la temperatura corporal luego de las comidas, de realizar deportes o tomar baños, en estos casos es aconsejable esperar 30 minutos.

Nunca sumerja el termómetro en líquidos, no lo coloque bajo un chorro de agua ni lo rocíe con ningún líquido.

No lo limpie con productos cáusticos ni solventes.

Limpie el sensor y el termómetro con un paño limpio humedecido con alcohol etílico al 96%

El termómetro no es un juguete, guárdelo en lugar seguro lejos del alcance de los niños.

Guarde el termómetro lejos de fuentes de calor o luz solar directa.

Lea con cuidado las especificaciones técnicas y los modos de uso.

Responsable Técnico: Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio

Producto autorizado por la ANMAT PM-1124-21

Venta Libre

3.2

TENACTA S.A.
Bioing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT. Nº 6118

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO



<p>Prestaciones</p> <p>El termómetro infrarrojo ASPEN fue concebidos para la medición y monitoreo de la temperatura corporal en seres humanos de todas las edades. Pueden ser utilizados para medición de la temperatura en el oído o en la frente. Podrán ser operados directamente por el paciente o el profesional de la salud.</p>
3.3
3.4 El termómetro infrarrojo ASPEN han sido calibrado en fábrica y no requiere otra calibración.
3.5
3.6
3.7
3.8 Antes del primer uso como así también en los sucesivos, limpie el termómetro con un trapo humedecido en solución desinfectante para evitar posibles infecciones.
3.9
3.10
3.11 En caso de dudas o sospecha de una medición errónea consulte a su médico. Bajo ninguna circunstancia desarme la unidad y la repare por sus propios medios. Para obtener información sobre su Servicio Técnico Autorizado más cercano comuníquese con su proveedor local, con las oficinas de TENACTA S.A. o visite nuestro sitio web: www.aspen-salud.com.ar
3.12 Guarde el termómetro lejos de fuentes de calor o luz solar directa.
3.13
3.14
3.15
3.16 Rango de medición 32°C a 42.9°C Exactitud ± 0.3°C entre 32°C y 35.4°C ± 0.2°C entre 35.5°C y 41°C ± 0.3°C entre 41.1°C y 42.9°C Resolución ± 0.1°C Alarma de fiebre: (1 beep largo seguido de dos cortos) cuando la temperatura medida sea mayor o

TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APODERADO

TENACTA S.A.
 Bloing. Ana Cecilia Vinzio M...
 Director Técnico
 MAI Nº 6118

igual a 38 °C.

9 1 1 2



A handwritten signature or set of initials, possibly 'AM'.

TENACTA S.A.
Bloing. Ana Cecilia Vinzio Maggio
Director Técnico
MAT N° 6118

A large, stylized handwritten signature.

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APOCERADO

A large handwritten checkmark.

A small handwritten checkmark.