



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9146

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3084-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y Cía. 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. 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 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.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 1 4 6

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO, nombre descriptivo Termómetro electrónico clínico y nombre técnico Termómetros, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y Cía. 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 102 y 103 a 107 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-153, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 6

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. Inscríbese 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 N° 1-47-3084-13-8

DISPOSICIÓN N°

fg


9 1 4 6

↓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBDIRECCIÓN NACIONAL  
DECRETO N- 1368/2015  
A.N.M.A.T.



9146  
02 NOV 2015

 La batería de este producto cumple con los requerimientos de la Directiva Europea 2006/66/EEC

"L°C" : Temperatura debajo de 32°C

"H°C" : Temperatura superior a 42°C



Dispositivo tipo BF

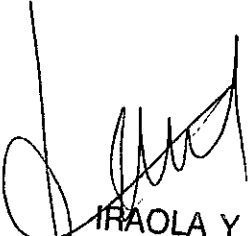
### Chequeo de calibración

El termómetro es inicialmente calibrado durante el proceso de elaboración. Si es utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso, no requiere reajustes periódicos.

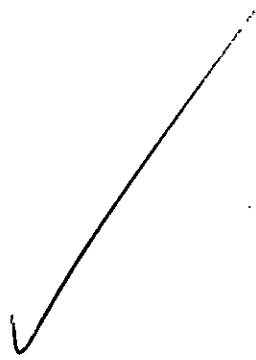
Director Técnico: **Susana E Indaburu**

**Venta Libre**

**Autorizado por la ANMAT PM 95-153**

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
GLADYS B. PORTNOY  
APODERADA







9 1 4 6

**ROTULOS – Anexo IIB**

Razón social y dirección del fabricante:

**HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO**  
Bldg 2, Baimiao Ind. Park  
Economic Development zone  
Wuchang, Hangzhou, Zhejiang, 310023  
China

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

Denominación del producto:

**TERMÓMETRO ELECTRÓNICO CLÍNICO**

**Modelo: DT-11A (A prueba de agua / Waterproof)**

Contenido: 1 termómetro

Número de lote:

Fecha de fabricación:

**Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento:**

Temperatura : -25-55°C  
Humedad relativa ≤95%

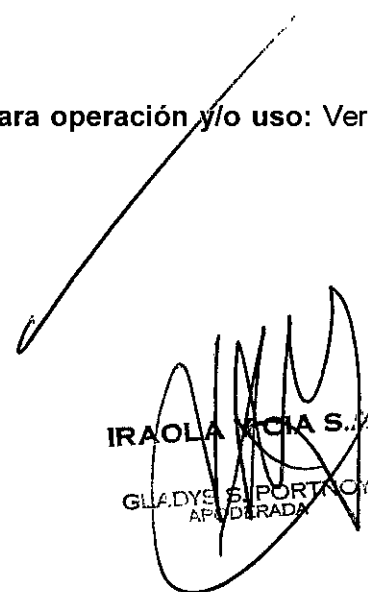
**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones**

Director Técnico: **Susana E Indaburu MN 11653**

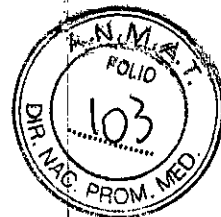
**Venta Libre**

Autorizado por la ANMAT PM 95-153

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
**DR. SUSANA E. INDABURU**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
**DIRECTORA TECNICA**

  
**IRAOLA Y CIA S.A.**  
**GLADYS S. PORTNOY**  
AFILIADA

9 1 4 6



## INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

MODELO: DT-11A

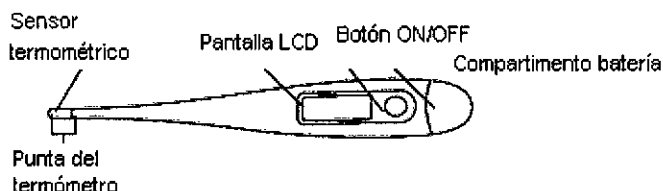
Razón social y dirección del fabricante:

**HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO**  
Bldg 2, Baimiao Ind. Park  
Economic Development zone  
Wuchang, Hangzhou, Zhejiang, 310023  
China

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
Viamonte 2146 – 7° piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

## TERMÓMETRO ELECTRÓNICO CLÍNICO



### MODELO DT-11A (A prueba de agua / Waterproof)

Por favor, lea detenidamente este manual antes de usar el termómetro digital por primera vez. Este producto ha sido diseñado para medir la temperatura del cuerpo humano.

### INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de usar, desinfecte la sonda. Para encender, presione el botón ON/OFF cercano a la pantalla, se producirá un corto sonido, indicando que el termómetro está operando. Al mismo tiempo el termómetro corre un autotest, durante el cual todos los segmentos aparecen sobre la pantalla LCD. Cuando las letras "L" y "C" intermitente aparecen, el termómetro está listo para usar. Si la temperatura ambiente es inferior a 32°C; entonces "L°C" aparecerá sobre la pantalla LCD y si es superior a 42°C entonces "H°C" aparecerá sobre la pantalla LCD. Durante la lectura, la temperatura corriente es mostrada continuamente y el símbolo "C" aparecerá intermitente. La medida se completa cuando el valor de temperatura constante se ha alcanzado. El valor de temperatura es considerado constante cuando la temperatura sube menos que 0.1°C dentro de 16 segundos. Tan pronto como el valor de temperatura es alcanzado, un beep sonará 4 veces, y el símbolo

**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
Dña. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
GLADYS S. PORTINO  
APODERADA

"C" dejará de estar intermitente. La temperatura más alta medida aparece en la pantalla. Sin embargo, note que el termómetro es un termómetro de máxima, la temperatura mostrada puede incrementarse ligeramente si la medición continúa después del sonido. Este es particularmente el caso de la medición axilar, el valor de temperatura registrado debería aproximarse a la temperatura corporal. Leer "Métodos de medición de la temperatura". Cuando la medida es completada, por favor apagar el termómetro presionando el botón ON/OFF. Después de que la temperatura ha sido mostrada en la pantalla, el termómetro se apagará automáticamente después de 10 minutos.

### **Función memoria**

Encender el termómetro, se producirá un corto sonido. Al mismo tiempo el termómetro corre un autotest, durante el cual todos los segmentos aparecen sobre la pantalla LCD. Después que el valor de la última medida con "C" aparecerá automáticamente en la pantalla LCD por alrededor de 2 segundos. La lectura es sólo sobre escrita cuando un nuevo valor de temperatura es registrada.

### **Métodos de medición de temperatura.**

Es importante recordar que la lectura de la temperatura corporal depende del sitio donde es medida. Por esta razón, el sitio de medición debe siempre especificarse para asegurar que una correcta lectura de temperatura es registrada.

#### *En el recto (rectal)*

Este es el método más preciso desde el punto de vista médico, porque es lo que más se acerca a la temperatura corporal. La punta del termómetro es insertada cuidadosamente en el recto un máximo de 2 cm.

El tiempo de medida usual es aproximadamente 40 a 60 segundos.

#### *Debajo del brazo (axilar)*

Colocar el termómetro en la axila provee una medida de temperatura superficial que puede fluctuar por alrededor de 0.5°C a 1.5°C de la temperatura rectal registrada en adultos. El tiempo de medida usual es aproximadamente 80 a 120 segundos. Cabe señalar sin embargo, que no podrá obtenerse una lectura exacta si, por ejemplo, las axilas han sido enfriadas. En este caso, recomendamos extender el tiempo de medición a 5 minutos con el objeto de obtener una lectura lo más precisa posible que se corresponda a la temperatura corporal.

#### *En la boca (oral)*

Hay diferentes zonas de calor en la boca. Como regla general, la temperatura oral es 0.3°C a 0.8°C inferior que la temperatura rectal. Para asegurarse que la lectura es lo más precisa posible, colocar la punta del termómetro sobre la izquierda o la derecha de la raíz de la lengua. La punta del termómetro debe tener constante contacto con el tejido durante la lectura y debe ser colocado debajo de la lengua, mantener la lengua cerrada durante la

↓

IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S  
GLADYS S. PORTNICO  
APODERADA

9 1 4 6



lectura y respirar de manera uniforme por la nariz. No comer ni beber nada antes de la medición. El tiempo de medida usual es aproximadamente 50 a 70 segundos.

Nota: Nosotros recomendamos el método rectal como el método más preciso para identificar la temperatura basal, y aconsejamos extender el tiempo de medida por 3 minutos después del beep.

### Limpieza y desinfección

La mejor manera de limpiar la punta del termómetro es aplicando un desinfectante (por ejemplo etanol 70%) con un trapo húmedo.

Este termómetro es garantizado a prueba de agua y puede por lo tanto ser sumergido en líquido o agua tibia para su limpieza y desinfección.

Recomendación al usuario: Limpie el área que se extiende alrededor de 5 cm desde la punta del termómetro con agua jabonosa tibia o alcohol medicinal antes y después de cada uso, asegúrese de secar bien el termómetro antes de usarlo.

### Precauciones de seguridad

- Lea detenidamente las instrucciones de uso que acompañan el producto antes de su utilización
- Lávese las manos antes y después de tomar la temperatura
- Evite golpes y choques
- No dejar que el producto tome contacto con agua caliente
- No exponer a altas temperaturas o luz solar directa, polvo o humedad excesiva
- No dejar caer el termómetro. No es a prueba de golpes ni resistente al impacto
- No doblar o abrir el dispositivo (excepto el compartimento de las baterías)
- No limpiar con anticoagulantes, nafta o benceno. Sólo limpiar con desinfectantes
- No sumergir el termómetro en agua 15 cm durante más de 30 minutos
- El termómetro contiene partes pequeñas (batería, compartimento de baterías) que pueden ser tragadas por chicos. Por esta razón, no dejar el termómetro al alcance de las manos de los niños
- Si la temperatura ambiente está por encima de 35°C sumergir la punta del termómetro en agua fría por aproximadamente 5 a 10 segundos previos a la medición de la temperatura

IRAOLA Y CIA. S.A.  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.  
GLADYS S. ROFFINELY  
APODERADA



9 1 4 6



- Fiebre persistente, en particular en niños, debe ser tratada por un médico, por favor... consulte a su médico!

### Reemplazo de batería

La batería está vacía y necesita reemplazo cuando el símbolo de batería "⊖" o "□" aparece sobre la derecha de la pantalla LCD. Remueva la cubierta de la batería y reemplácela con una batería (preferentemente no de mercurio) del mismo tipo.

"-" hacia arriba y "+" hacia abajo.

### Disposición del producto.

Por favor asegurar la protección del medio ambiente. Las baterías no pertenecen a residuos domésticos. Por favor, llévelas a un punto de acumulación o de reciclado de materiales como residuo especial.



Este símbolo sobre los productos y/o documentos acompañantes significa que el consumo de productos electrónicos no debe mezclarse con los residuos domésticos convencionales.

### Datos técnicos

Tipo: termómetro de máxima

Rango de temperatura: 32°C-42°C

Precisión:  $\pm 0.1^\circ\text{C}$  (35.5°C-42.0°C)  $\pm 0.2^\circ\text{C}$  (32.0°C-35.5°C)

Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura: -25-55°C

Humedad relativa  $\leq 95\%$

Resolución: 0.1°C

Condiciones ambientales durante el uso: 5-35°C HR $\leq 80\%$

Mínima escala: 0.1°C

Tipo de Batería: batería alcalina de manganeso tipo LR41, mínimo 100 horas de continuo funcionamiento

Peso: aproximadamente 9g

### Símbolos

⊖ or □ Batería vacía



Desechar como producto electrónico

L

IRAOLA Y CIA S.A.  
Dra. SUSANA E. UZDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11653  
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTUOCARRA  
APODERADA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3084-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9146**, y de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y Cía. 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 electrónico clínico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-028 Termómetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumento de medición de temperatura destinado a uso oral, axilar o rectal.

Modelo/s: DT-11A.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co.

LV

..//

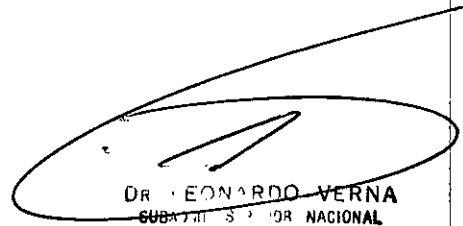
Lugar de elaboración: Bldg. 2, Baimiao Ind. Park, Economic Development Zone,  
Wuchang Hangzhou, Zhejiang 310023, China.

Se extiende a IRAOLA Y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-95-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2015**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9 1 4 6**

f

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBSECRETARIO NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.