



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 4 1 1
= = = =

BUENOS AIRES, 10 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1989-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 4 1 1

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 Microlife, nombre descriptivo Termómetros infrarrojos y nombre técnico Termómetros, Infrarrojos, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-439, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 4 1 1

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° 1-47-3110-1989-15-5

DISPOSICIÓN N°

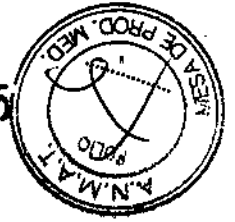
fg

9 4 1 1

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

Proyecto de Rotulos

9411
10 NOV 2015



Fabricante:

- 1.- Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
- 1.- Microlife AG,

Direccion:

- 1.- Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen. CHINA
- 2.- Espenstrasse 139, 9443 Widnau, SUIZA.

Importador: Drogueria Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires









Nombre descriptivo: Termómetros Infrarrojos, marca Microlife®

Modelos: —

Presentacion: envase x1 unidad.

Lote/Serie No.:

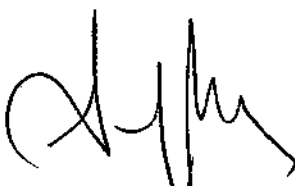
Advertencias y/o Precauciones: Ver Instructivo de uso

-  Verde: temperatura inferior 37.5°C
- Rojo: temperatura de 37.5°C o superior
-  Multifuncional
-  Pantalla iluminada
-  Fiebre alarma
-  memoria
-  Escala intercambiable °C o °F
-  señal acústica
-  libre de mercurio

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192


Autorizado por la ANMAT PM 928 – 439.

Condición de Venta: Venta Libre.

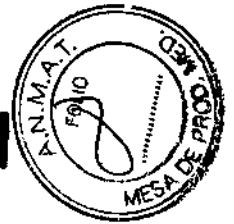

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente



Drogueria Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

9411



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

- 1.- Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
- 1.- Microlife AG,

Dirección:

- 1.- Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen. CHINA
- 2.- Espenstrasse 139, 9443 Widnau, SUIZA.

Importador: Droguería Martorani S.A.

Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: Termómetros Infrarrojos, marca Microlife®

Modelos: NC 100 (ERP FR1MA1), NC 120 (ERP FR1MI1), NC 150 (ERP FR1MF1).

Presentación: envase x1 unidad.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 439.

Condición de Venta: Venta Libre.

Uso previsto: Esta diseñado para la medición y el seguimiento periódico de la temperatura corporal.

Instrucciones de uso

Medición en modo coporal

- 1. Pulse el botón ON/OFF. La pantalla 4 se activará y aparecerán todos los segmentos durante dos segundos.
- 2. La última medición aparecerá automáticamente en la pantalla durante dos segundos con el icono «M».
- 3. Cuando el icono «°C» o «°F» aparezca en la pantalla, el dispositivo emitirá un pitido que le indicará que puede empezar a utilizarlo.
- 4. **Apunte el centro de la frente con el termómetro a una distancia no mayor de 5 cm.** Despejar región de la ceja para mejorar la precisión de la lectura.
- 5. **Presione el botón START 3 y comience a mover el termómetro de forma constante** encima del centro de la frente hasta la zona de la sien (aproximadamente 1 cm sobre la ceja). La luz azul de seguimiento indica el área de medición. Al cabo de 3 segundos, se emite un pitido largo, indicativo de que la medición ha finalizado. Si la zona de la sien no fue alcanzada antes de que suene el pitido largo, repita la medición tal como se ha descrito antes, simplemente moviendo el termómetro un poco más rápido.
- 6. Lea la temperatura registrada en la pantalla LCD.

Medición en modo objeto

- 1. Siga los pasos 1-3 mencionados, apunte al centro del objeto que desea realizar la medición a una distancia no mayor de 5 cm. Presione el botón START 3. Al cabo de 3 segundos, se emite un pitido largo, indicativo de que la medición ha finalizado.
- 2. Lea la temperatura registrada en la pantalla LCD.

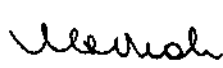
Controles en pantalla

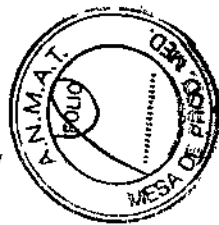
- Pulsar el botón ON/OFF para encender el dispositivo. Todos los segmentos aparecerán en la pantalla durante dos segundos.
- Nivel de medición:
- Modo corporal: 34-42,2 °C
- Modo objeto: 0-100,0 °C
- Sonido: El dispositivo está encendido y listo para ser utilizado cuando emite un pitido corto.



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



- Llevar a cabo la medición: Sonará 1 pitido o bip largo (1 seg.) si la lectura es inferior a 37,5 °C y sonarán 10 pitidos o bips cortos si la lectura es igual o superior a 37,5 °C.
- Error del sistema o fallo de funcionamiento: Suenan 3 pitidos o bips cortos.
- Memoria: Muestra automática de la última medición de temperatura.
- Recuperación de las 30 últimas mediciones en modo recuperación.
- Luz de fondo: Cuando encienda el dispositivo, la luz de la pantalla será VERDE durante 4 segundos. Cuando termine de realizar una medición con un resultado inferior a 37,5 °C / 99,5 °F, la luz de la pantalla será VERDE durante 5 segundos. Cuando termine de realizar una medición con un resultado igual o superior a 37,5 °C, la luz de la pantalla será ROJA durante 5 segundos.
- Apagado automático: aproximadamente un minuto después de la última medición.

Precauciones, restricciones, advertencias

- El paciente y el termómetro deben permanecer durante al menos 30 minutos en condiciones ambientales constantes.
- Temperatura de almacenamiento: -20 - +50 °C, 15-95% de humedad relativa máxima
- No quitar el dispositivo de medición de la región de medición antes de escuchar el pitido de finalización.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Cuando el dispositivo emite 10 pitidos cortos y se enciende la luz LCD de fondo, el dispositivo indica al paciente que la temperatura es superior a 37.5 °C.
- Tomar la temperatura siempre en el mismo sitio, puesto que las lecturas de temperatura pueden variar entre un sitio y otro.

Cuidados de uso.

- Este dispositivo sólo se debe utilizar para los propósitos indicados en las instrucciones.
- No utilizar inadecuadamente
- No sumerja este dispositivo en el agua o en ningún otro líquido.
- No utilice el dispositivo si cree que puede estar roto o detecta alguna anomalía.
- Nunca abra el dispositivo.
- Si el resultado de la medición no correspondiera con el estado del paciente o si fuese sospechosamente baja, repita la medición cada 15 minutos o contraste el resultado tomando otra medición de la temperatura corporal interna.
- El dispositivo está integrado por componentes sensibles y se debe tratar con cuidado. Respete las indicaciones de almacenamiento y funcionamiento
- Si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo largo de tiempo, extraiga las baterías.

ADVERTENCIA: el uso de este dispositivo no está destinado a sustituir las consultas con el médico. Este dispositivo No es resistente al agua.

Condiciones de almacenamiento : Se deberá proteger el dispositivo de:

- - Temperaturas extremas.
- - Impactos y caídas.
- - Contaminación y polvo.
- - Luz directa del sol.
- - Fuentes de calor y frío.

Limpieza y desinfección - Usar un paño o algodón impregnado de alcohol (isopropílico 70%) para limpiar y desinfectar la parte exterior del termómetro y el extremo de medición. Asegúrese que no entre líquido en el interior del termómetro. Nunca usar agentes limpiadores abrasivos, desengrasantes o benceno para limpiarlo ni sumergirlo en cualquier otro líquido limpiador. Tenga cuidado de no rayar la superficie de las lentes de la sonda ni la pantalla.

Cambio de pila

Las baterías necesitan ser reemplazadas cuando el icono « » 24 aparece en la pantalla. Utilice un destornillador para quitar la tapa que cubre las baterías 25. Sustituya las pilas - asegúrese de que la polaridad sea la correcta, tal como lo indican los signos en el compartimiento.

Eliminación del dispositivo

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MANTORANI S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

9 4 1 1

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1989-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9 4 1 1**, y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: Termómetros infrarrojos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-036 Termómetros, Infrarrojos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la temperatura corporal, sin contacto directo con la piel del paciente.

Modelo/s: NC 100 (ERP FR1MA1); NC 120 (ERP FR1MI1); NC 150 (ERP FR1MF1).

Condición de expendio: Venta libre.

Nombres de los fabricantes:

- 1) Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
- 2) Microlife AG.

..//

Lugares de elaboración:

- 1) Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing Shenzhen, China.
- 2) Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Suiza.

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-439, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 NOV 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 4 1 1**

|

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