



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110632424-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110632424-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 AGUAS CRISTALINAS S.R.L., con RNE N° 010046761, solicita la reinscripción del producto cuya denominación es DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA PARA SER USADO EN DISPENSER DE AGUA MARCA EVERFULL, PARA REDUCCION DE CLORO, OLOR Y SABOR, marca ARGENFIL, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250001, 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250001 que consta en IF-2022-67102113-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma AGUAS CRISTALINAS S.R.L., por el término de 5 (cinco)

años a partir del 10 de diciembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos del dispositivo y del repuesto y el manual del usuario que constan en IF-2022-67102113-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 8435/19.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-67102158-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y el manual del usuario autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250001.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250001 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-4485-13-2.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250001 actualizado que se menciona en el artículo 1º, a los rótulos y manual del usuario autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-110632424-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.29 16:24:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.29 16:24:34 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250001

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 SER USADO EN DISPENSER DE AGUA MARCA EVERFULL, PARA REDUCCION DE CLORO, OLOR Y SABOR.
- 2. Marca:** **ARGENFIL**
- 3. Origen:** **ARGENTINA**
- 4. Principios Activos:** **CARBON ACTIVADO IMPREGNADO EN PLATA y CARTUCHO DE MEMBRANA DE POLIPROPILENO**
- 5. Forma de Presentación:** **CAJA DE CARTON DE CONT. NETO: UN DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA (SIN KIT DE INSTALACIÓN); CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO UNA UNIDAD DE CARTUCHO REPUESTO.**
- 6. Venta:** **VENTA LIBRE**
- 7. Titular del Producto:** **AGUAS CRISTALINAS S.R.L.**
- 8. Domiciliado en:** **ESTOMBA 437/39 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES**
- 9. Establecimiento TITULAR:** **RNE N° : 010046761**
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2019-110632424- -APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 10/12/2019.

**DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA.
PARA SER UTILIZADO EN DISPENSERS DE AGUA MARCA EVERFULL. PARA
REDUCCION DE CLORO, OLOR Y SABOR.**

Dispenser de agua para ser utilizado con cartuchos Argenfil

MANUAL DEL USUARIO

Instrucciones de uso

- 1) Advertencias generales.
 - a) Este dispositivo reduce el 99.2% del contenido de cloro del agua de red respecto de una concentración de prueba de 2,10 mg/l. reduce el olor y sabor a cloro.
 - b) El dispenser de agua cuenta con un sistema de cartuchos. Nunca manipule el dispenser intentando abrirlo o cambiar los cartuchos. La instalación así como el mantenimiento y recambio de cartuchos los realiza Aguas Cristalinas SRL.
 - c) El dispositivo de acondicionamiento de agua de red no debe utilizarse con agua caliente, ni después de un calentador de agua sin presión. Declinamos toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto.
 - d) El equipo puede ser utilizado hasta 5.500 litros.
 - e) El plazo de validez del producto sin utilizar es de 3 años.
 - f) Este dispenser contiene un cartucho de polipropileno y un cartucho de carbón activado impregnado en plata. Todos estos cartuchos están aprobados por la ANMAT.

- 2) Instructivo de Instalación:
 - a) La instalación así como el mantenimiento y recambio de cartucho los debe realizar Aguas Cristalinas SRL.
 - b) Usar con agua potable (fría o natural).
 - c) Una vez instalado el dispenser, espere unos instantes hasta que comience a fluir el agua desde el dispositivo.
 - d) Deje circular el agua por 10 minutos cuando utiliza el dispenser por primera vez. Realizar este proceso si el filtro no es utilizado por varios días o si se reinstala.

- 3) Reposición del cartucho filtrante: los cartuchos una vez agotada la vida útil de los mismos deben ser cambiados. Para esto contacte a Aguas Cristalinas SRL.



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



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

4) Advertencias:

- a) Antes de usar el dispositivo lea atentamente el manual de usuario y consérvelo por si lo necesita en el futuro.
- b) Mantenimiento, conservación y limpieza exterior: mantenga limpio el dispositivo utilizando agua y jabón. No use detergente, polvos abrasivos o alcohol.
- c) En caso de que el dispositivo no sea utilizado por 2 o más días, deje correr agua a través del mismo durante 3 minutos antes de utilizarlo.
- d) Rango de temperatura 5°C a 30° C.
- e) Caudal recomendado de uso: 1,4 l/ min.
- f) Presión máxima de uso: 3 kg/cm2.

5) Sistema indicador de uso y cambio de repuesto.

Completar la etiqueta que se encuentra en la carcasa del dispenser con la fecha de inicio de uso y día y mes de recambio de cartucho filtrante.

6) Utilice el dispenser sólo con agua potable de red.

Aguas Cristalinas SRL.
Estomba 437/439. CABA.
Tel.: 0810 220 AGUA (2482), info@argenfil.com.ar
RNE 010046761
RNPUD: 0250001



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



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

ROTULO CARTUCHO DE CARBON ACTIVADO IMPREGNADO EN PLATA.

DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA

ARGENFIL

PARA SER UTILIZADO EN DISPENSERS DE AGUA MARCA EVERFULL

PARA REDUCCION DE CLORO, OLOR Y SABOR.

UTILIZAR UNICAMENTE CON AGUA DE RED

Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto.

Mantener alejado de niños y mascotas.

Reduce el 99,2% del contenido de cloro del agua de red respecto de una concentración de prueba de 2,10 mg/l. Reduce el olor y sabor a cloro.

Instrucciones de uso: Ver manual del usuario.

Contiene un cartucho de carbón activado impregnado en plata.

Peso: 300 gr.

Elaborado por Aguas Cristalinas SRL.

Estomba 437/439. CABA.

Tel.: 0810 220 AGUA (2482). info@argenfil.com.ar

RNE 010046761



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

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

ROTULO PARA CARTUCHO DE POLIPROPILENO

DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA

ARGENFIL

PARA SER UTILIZADO EN DISPENSERS DE AGUA MARCA EVERFULL

PARA REDUCCION DE CLORO, OLOR Y SABOR.

UTILIZAR UNICAMENTE CON AGUA DE RED

Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto.

Mantener alejado de niños y mascotas.

Reduce el 99,2% del contenido de cloro del agua de red respecto de una concentración de prueba de 2,10 mg/l. Reduce el olor y sabor a cloro.

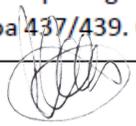
Instrucciones de uso: Ver manual del usuario.

Contiene un cartucho de membrana de polipropileno

Peso: 300 gr.

Elaborado por Aguas Cristalinas SRL.

Estomba 437/439. CABA.



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



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

ROTULO para el dispositivo completo..

**DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA
ARGENFIL
PARA SER UTILIZADO EN DISPENSERS DE AGUA MARCA EVERFULL
PARA REDUCCION DE CLORO, OLOR Y SABOR.**

Antes de usar lea atentamente las instrucciones de uso.

Mantener alejado de niños y mascotas.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Reduce el 99,2% del contenido de cloro del agua de red respecto de una concentración de prueba de 2,10 mg/l. Reduce el olor y sabor a cloro.

Instrucciones de uso: ver manual del usuario.

Contiene un cartucho de membrana de polipropileno, un cartucho de carbón activado impregnado en plata.

Origen: Argentina

Aguas Cristalinas SRL

Estomba 437/ 439. CABA..

Tel. 08010 220 AGUA (2482)

info@argenfil.com.ar

RNE 010046761

RNPUD 0250001

Lote

Vencimiento 5.500 litros o 3 años sin usar.



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

**DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA
ARGENFIL
PARA SER UTILIZADO EN DISPENSERS DE AGUA MARCA EVERFULL
PARA REDUCCION DE CLORO, OLOR Y SABOR.**

Fecha de inicio de funcionamiento:

Fecha de recambio:

Atención al cliente: 0800 220 AGUA (2482)

Info@argenfil.com.ar



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-110632424- -APN-DGA#ANMAT Anexo

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.03 19:49:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.03 19:49:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-110632424- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.03 19:49:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.03 19:49:55 -03:00

Anexo X

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
--------------------------------	--

8. COMPOSICION CENTESIMAL: 2 CARTUCHOS

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
CAS 7440-44-0	CARBON ACTIVADO IMPREGNADO EN PLATA	CARBON ACTIVADO IMPREGNADO EN PLATA (proveedor: Ho Hsin Filter Enterprise Co. Ltd)	50
901079-1	CARTUCHO DE MEMBRANA DE POLIPROPILENO	CARTUCHO DE MEMBRANA POLIPROPILENO (proveedor: Ho Hsin Filter Enterprise Co. Ltd)	50

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria con cartucho de carbón activado y membrana de polipropileno	
Sustancia que retiene: cloro.	Cantidad máxima retenida de cloro: 99.5%
Capacidad/ caudal: 1.4 l/min.	
Presión mínima: 1 Kg/cm2	Presión máxima: 3 Kg/cm2.
Peso: 1.2 kg.	Temperatura (del agua): menor a 30°C
Vida útil: 5.500 litros	Periodo de validez: 36 meses si no se utiliza.

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


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

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


Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado
Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.889