



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

DISPOSICIÓN N° 9417

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011041-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ITALSUR S.A.I.C.I. con RNE N°020034452, solicita la reinscripción del certificado de RNPUD N° 0250006 en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 66 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

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

Que la Dirección de Vigilancia 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

LD
9/8 ✓



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

DISPOSICIÓN N° 9417

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250006 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma ITALSUR S.A.I.C.I. por el término de 5 años a partir del 16 de Octubre de 2015.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 47 y el manual de instrucciones de fs. 60 y 61, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 6, 11 y 50.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250006.

ARTICULO 5º.- Cancélese el Certificado N° 0250006 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-005858-10-2.

ARTICULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo y del manual de instrucciones autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-011041-15-1

DISPOSICION N°: 9417

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

L.D. 26



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250006

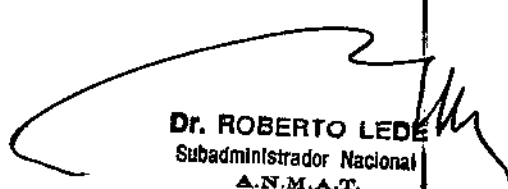
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: **DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA.**
2. Marca: **ELLEN MP 50**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CARBON ACTIVADO y CARBON ACTIVADO IMPREGNADO EN PLATA**
5. Forma de Presentación: **CAJA DE CARTON CONTENIENDO UN DISPOSITIVO DE COLOR BLANCO O PLATEADO ACOMPAÑADO POR ACCESORIOS DE INSTALACIÓN.**
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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-011041-15-1.

Disposición N°: **9 4 1 7**

Fecha: **19 AGO. 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 16/10/2015.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD or

9417

19 AGO 2016



MP 50

DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO
DE AGUA DE RED DOMICILIARIA

ELLEN MP 50

APTO PARA SER SOMETIDO A PRESIÓN

Dispositivo de punto de uso
Reducción de cloro libre
Clase 1

Restricciones de uso:
**USO ÚNICAMENTE CON AGUA
POTABLE CORRIENTE DE RED**

ITALSUR S.A.

Río de Janeiro 2689, Lanús
Pcia. de Bs. As. Argentina

Atención al usuario:
011-4249-8889
RNE: 020034452
RNPUD: 0250006

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote

**ANOTE AQUÍ LA PRÓXIMA FECHA
DE CAMBIO DE DISPOSITIVO**

Se
Firma, fecha y lugar de emisión
de este documento
A.M.A.A.I.

VICTOR A. VADNJAL
ITALSUR S.A.
PRESIDENTE

BACCHETTA GUSTAVO CARLOS
INGENIERO QUIMICO

Exp. N° 1-47-0000-11041-15-1
LD

Exp. N° 1-47-0000-11041-15-1
LD



9417

Farm. MARIA JOSE CANO
Directora de Producción y Control de Calidad
de Producción de Alimentos para el Consumo
S.A.T.

Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria

MP50
ellen[®]

Manual de instrucciones

Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria

Marca ELLEN MP50

APTO PARA SER SOMETIDO A PRESIÓN

Antes de la utilización del dispositivo lea atentamente este folleto.

Este dispositivo está diseñado para reducir el cloro libre presente en el agua.
El mismo es apto, únicamente, para agua potable corriente de red.

Especificaciones técnicas:

- Dispositivo de punto de uso.
- Capacidad: 4.000 litros
- Vida útil: 12 meses
- Caudal máximo de operación: 50 litros/h
- Lavado inicial: El volumen de agua a desplazar antes de utilizar el dispositivo es 70 litros de agua.
- Tiempo aconsejado para el llenado de 1 litro: Igual o mayor a 72 segundos.
- Temperatura mínima: 5°C
- Temperatura máxima: 40°C
- Presión mínima de trabajo en la red de agua: 0,4 kg/cm²
- Presión máxima de trabajo en la red de agua: 1 kg/cm²

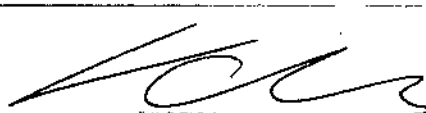
Advertencias:

- Si la presión de agua fuese mayor a la especificada se deberá instalar una válvula reguladora de presión en la entrada al dispositivo.
- Limpieza exterior: Mantenga limpio el exterior utilizando solo agua y jabón, no use detergente, polvos abrasivos o alcohol.
- En caso que el dispositivo no sea usado por 2 días o sufra algún golpe, deje correr agua a través del dispositivo durante 5 minutos antes de utilizarlo nuevamente.
- El dispositivo MP50 se debe sustituir después del periodo de tiempo especificado a partir de la instalación del mismo, con independencia de si se ha alcanzado la capacidad volumétrica del mismo.
- Las capacidades nominales indicadas son las determinadas bajo condiciones de ensayo definidas. La capacidad real de servicio puede ser igual o inferior dependiendo de la calidad de agua de entrada.

Garantía: ITALSUR SA garantiza este dispositivo por el término de 1 año a partir de la fecha de compra.

La empresa reparará o cambiará, a su criterio, cualquier unidad que presente defectos de fabricación.


AGUSTÍN GUSTAVO CARRERA
INGENIERO QUIMICO


VICTOR A. VADNJAK
ITALSUR S.A.
PRESIDENTE

9417

Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria

ellen[®] MP50

Instalación

INSTALACIÓN

Materiales necesarios:

- Reducción de 1/2" a conector rápido 1/4"
- Manguera pp. de 1/4" de diámetro
- Cable canal 10x19 con adhesivo
- Teflón

El lugar de instalación del Dispositivo ELLEN MP50 deberá contar con una conexión de agua de 1/2" de diámetro, rosca hembra, con su correspondiente llave de paso.

- 1- A partir de ese punto iniciar la instalación de la provisión de agua al dispositivo ELLEN MP50, colocando una reducción de 1/2" macho a conector rápido de 1/4".
- 2- Fijar en la pared el cable canal.
- 3- Conectar la manguera al conector rápido fijándola al mismo por medio de su correspondiente tuerca.
- 4- Canalizar la manguera dentro del cable canal colocándole su tapa.
- 5- Conectar la manguera a la entrada del dispositivo y fijarla al mismo por medio de su correspondiente tuerca.
- 6- Realizar el lavado inicial del dispositivo desplazando 70 litros de agua a través del mismo.

Sugerencias de instalación:

- Utilizar tramos de manguera menores a 5 metros.
- No coloque la manguera de provisión de agua cerca de instalaciones eléctricas
- El cable canal donde se aloja la manguera no puede conducir otras instalaciones dentro del mismo.

Fabrica: **ITALSUR SA**

Dirección: Río de Janeiro 2689, Lanús, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Consultas: Tel 011-4241-0200 Correo electrónico info@italsur.com.ar

San
 MARIA JOSE SANCHEZ
 Directora de Vigilancia
 de Productos para la Salud
 A.N.M.A.T.

[Signature]
 BACCHETTA GUSTAVO CARLOS
 INGENIERO QUIMICO

[Signature]
 VICTOR A. VADNJAL
 ITALSUR S.A.
 PRESIDENTE