



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

DISPOSICIÓN N° **13153**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4849-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEWSAN 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº — **13153**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BRAUN, nombre descriptivo Termómetro Infrarrojo para Frente y nombre técnico Termómetros, Infrarrojos, de acuerdo con lo solicitado por NEWSAN 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 110 a 111 y 112 a 129 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2270-4, 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.

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 Nº 1-47-3110-4849-16-2

DISPOSICIÓN Nº — **13153**
eat

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

E



01 DIC 2016

-13153

PROYECTO DE RÓTULOS

(Según Anexo IIB de la disposición 2318/2002)

TERMÓMETRO

Marca: BRAUN

**Modelo: Termómetro Braun Sin Contacto + Frontal
NTF3000AR**

Nombre descriptivo: Termómetro infrarrojo para frente.

Manufacturado en China por AVITA (WUJIANG) Co., Ltd., N° 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Wujiang City, Jiangsu, CHINA 215200 para Kaz USA, Inc., A Helen of Troy Company, 400 Donald Lynch Boulevard, Suite 300, Marlborough, MA USA 01752.

Hecho en China.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-4

Condición de Venta: Venta Libre

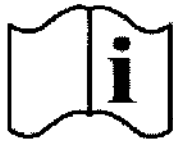
Contenido de la caja: 1 Termómetro Infrarrojo para frente BRAUN modelo NTF3000AR, 1 manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Indicaciones, advertencias y precauciones: Ver manual de instrucciones adjunto.

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.626

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO

-13152

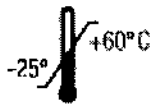


LOT: (Número de lote)

SN: (Número de serie)

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacenar entre -25°C y 60°C.



Mantener seco



No arrojar como residuo domiciliario.



1 Año de Garantía.

Características eléctricas: 3V --- 2 X AA de 1.5V --- 0.4A

Producto Frágil.

C

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. DUJERO
APODERADO

41815



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

(Según Anexo IIIB de la disposición 2318/2002)

Marca: BRAUN

**Modelo: Termómetro Braun Sin Contacto + Frontal
NTF3000AR**

Nombre descriptivo: Termómetro infrarrojo para frente.

Manufacturado en China por AVITA (WUJIANG) Co., Ltd., N° 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Wujiang City, Jiangsu, CHINA 215200 para Kaz USA, Inc., A Helen of Troy Company, 400 Donald Lynch Boulevard, Suite 300, Marlborough MA USA 01752.

Hecho en China.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-4

Condición de Venta: Venta Libre

Contenido de la caja: 1 Termómetro Infrarrojo para frente BRAUN modelo NTF3000AR, 1 manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Características eléctricas: 3V --- 2 X AA de 1.5V --- 0.4A

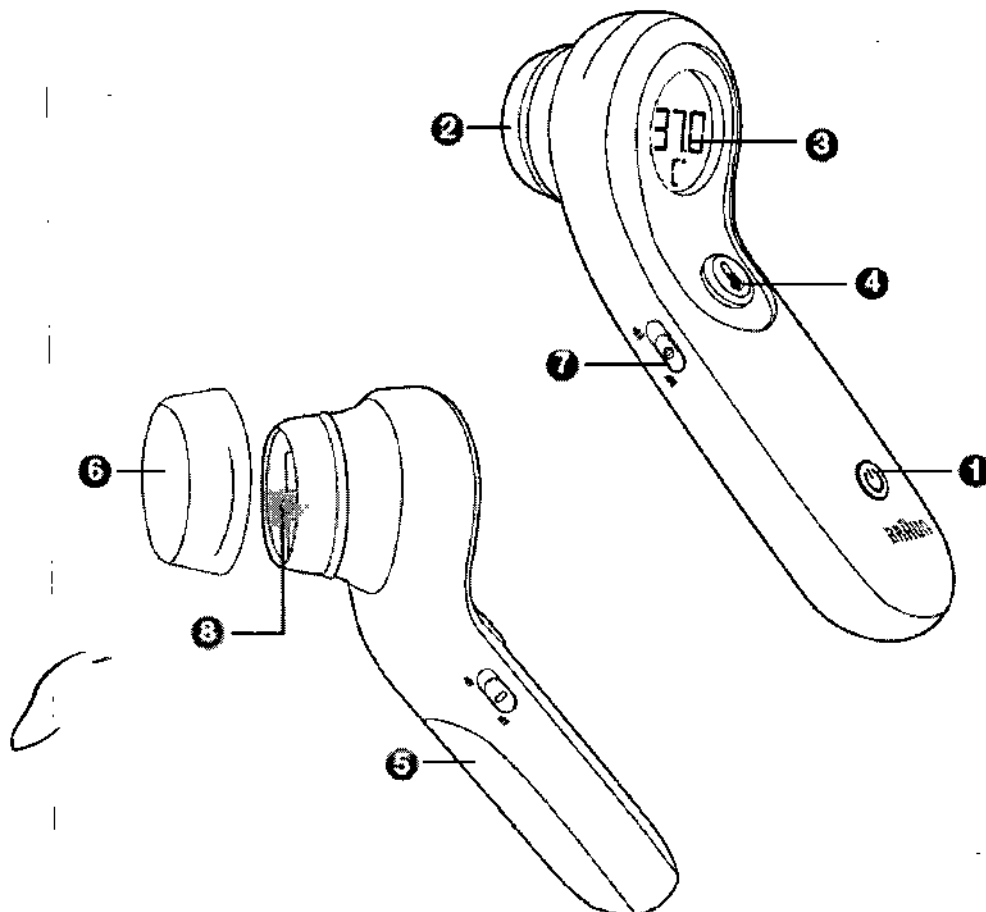
1

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.522

GUILLERMO L. DUGGERO
APODERADO

Descripción del producto

1. Interruptor de encendido y apagado.
2. Escáner.
3. Pantalla LCD.
4. Botón de medición de la temperatura.
5. Tapa del compartimento de las pilas.
6. Tapón protector del escáner.
7. Interruptor para modo silencioso.
8. Luz de guía.



MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 16.525

2
GUILLEMO L. DUODERO
APODERADO

Advertencias y Precauciones

Mantener fuera del alcance de los niños menores de 12 años.

No utilice nunca el termómetro para fines distintos a aquellos para los que haya sido diseñado. Siga las precauciones generales de seguridad al usar este producto con niños.

No sumerja nunca el termómetro en agua u otros líquidos (no es resistente al agua). Siga las instrucciones de la sección "Cuidado y limpieza" para limpiar y desinfectar el termómetro.

No exponga este termómetro a temperaturas extremas, inferiores a -25°C o superiores a 60°C ni a una humedad excesiva (humedad relativa sin condensación superior al 95%).

Si el termómetro se almacena en un lugar más fresco o cálido que aquel en el que se vaya a usar, déjelo durante 10 minutos en la misma estancia en la que se encuentre el paciente antes de realizar la medición.

No utilice este termómetro si observa signos de daños en el escáner o en el propio termómetro. En caso de avería, no intente reparar usted mismo el producto.

No introduzca nunca objetos punzantes en la zona de escaneado ni en ninguna otra superficie abierta del termómetro.

Este termómetro contiene piezas de precisión de alta calidad. No deje que se caiga el instrumento y protéjalo frente a tensiones o golpes fuertes. No retuerza el instrumento ni el sensor de medición.

Este termómetro ha sido diseñado exclusivamente para uso doméstico. Asimismo, este termómetro no está diseñado como un sustituto de la consulta a su médico.

El aumento de la temperatura puede ser indicativo de una enfermedad grave, especialmente en neonatos y lactantes o en adultos mayores, frágiles o que presentan un sistema inmunitario debilitado. Consulte inmediatamente a su médico en caso de observar un aumento de la temperatura y si le está tomando la temperatura a:

- Neonatos y lactantes de menos de 3 meses (Consulte inmediatamente a su médico si la temperatura supera los $37,4^{\circ}\text{C}$).
- Pacientes mayores de 60 años de edad (la fiebre puede reducirse o no manifestarse en pacientes ancianos).
- Pacientes con diabetes mellitus o con un sistema inmunitario debilitado (p. ej., VIH positivo, quimioterapia antineoplásica, tratamiento crónico con esteroides o pacientes sometidos a una esplenectomía).

1815



- Pacientes encamados (p.ej., pacientes internados en residencias de ancianos, que hayan sufrido una apoplejía, que presenten una enfermedad crónica o que se estén recuperando de una intervención quirúrgica).
- Pacientes trasplantados (p.ej., de hígado, corazón, pulmón o riñón).

Este termómetro no está diseñado para niños prematuros ni para bebés pequeños para la edad gestacional.

Este termómetro no está diseñado para interpretar temperaturas hipotérmicas.

No permita que los niños se midan ellos mismos la temperatura sin supervisión.

Consulte a un médico si observa síntomas como irritabilidad inexplicable, vómitos, diarrea, deshidratación, alteración del apetito o del grado de actividad, convulsiones, dolor muscular, escalofríos, rigidez del cuello, dolor al orinar, etc., incluso en ausencia de fiebre.

El hecho de no presentar fiebre no implica necesariamente que una persona no necesite recibir atención médica. Las personas que están tomando antibióticos, analgésicos o antipiréticos no deben ser evaluadas exclusivamente a partir de la medición de la temperatura para determinar la gravedad de su enfermedad.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

¿Por qué usar el termómetro sin contacto + frontal Braun?

Medición en menos de 2 segundos

La innovadora tecnología de infrarrojos permite medir la temperatura de la frente en menos de 2 segundos independientemente de que utilice la opción con o sin contacto.



Preciso y confiable

Σ

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

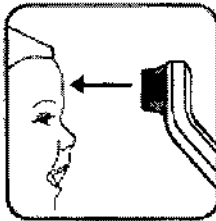
4
GUILLERMO L. DUOBRO
APODERADO

Gracias a su exclusiva tecnología patentada, el termómetro sin contacto + frontal capta el calor que emite de forma natural la frente para calcular la temperatura corporal. Obtendrá la misma precisión profesional tanto si apoya el equipo sobre la frente del niño como si lo mantiene a una distancia máxima de 5 cm.



Fácil de usar

El termómetro sin contacto + frontal es un dispositivo no invasivo. Puede realizarse una medición incluso mientras el niño está durmiendo. El termómetro sin contacto + frontal resulta menos amenazante para un niño que un termómetro rectal y es más fácil de usar que otros métodos.



Seguro e higiénico

La opción de medición sin contacto le ayuda a evitar la extensión de los gérmenes. Uso totalmente seguro tanto en niños como en adultos.

¿Cómo funciona el termómetro Braun sin contacto + frontal?

El termómetro sin contacto + frontal mide la energía infrarroja irradiada por la piel en el centro de la frente. Esta energía (hasta el doble de energía térmica en comparación con los termómetros frontales tradicionales*) es captada por la lente y convertida en un valor de temperatura corporal.

El termómetro sin contacto + frontal ha sido probado clínicamente y se ha demostrado que resulta seguro y preciso cuando se usa siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones.

*Un termómetro frontal tradicional sin sistema óptico para captar el calor irradiado.

Función de guía de la fiebre

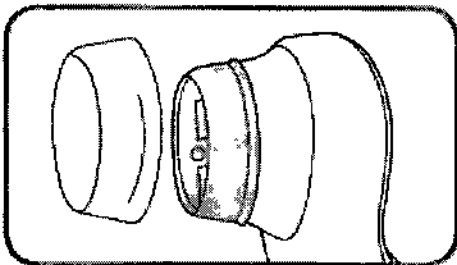
La guía de la fiebre le ayuda a comprender mejor el significado de la temperatura del niño gracias al color mostrado en la pantalla. La pantalla se iluminará de color verde cuando no haya fiebre, en amarillo cuando la temperatura sea elevada y en rojo cuando posiblemente la fiebre sea alta. Se emitirán 10 pitidos con las mediciones superiores a 37,4°C para avisar al usuario de que el paciente puede tener fiebre.

Gama de colores	Lectura	Significado
Verde	> 35,7 – 37,4 °C	Aceptable
Amarillo	37,4 – 38,5 °C	Atención
Rojo	> 38,5 – 42,2 °C	Posible fiebre alta

NOTA: La retroiluminación se mantiene desactivada cuando se registran los siguientes intervalos de temperatura: $34,4^{\circ}\text{C} < T < 35,7^{\circ}\text{C}$

Cómo usar el termómetro sin contacto + frontal Braun

1. Retirar la tapa



2. Encendido

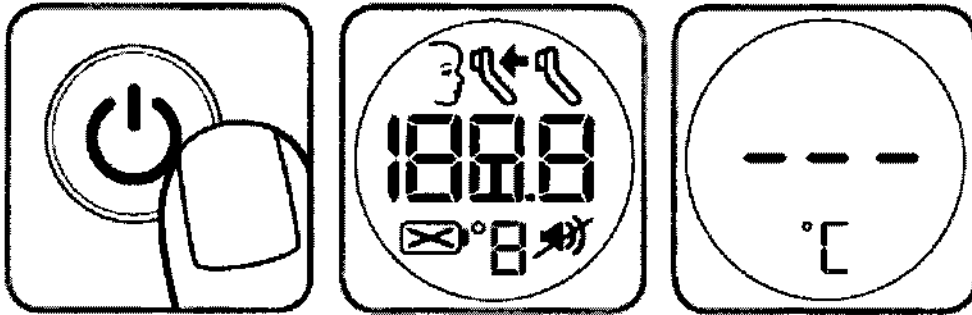
MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.588

GUILLERMO L. DUODERO
ABODERADO

Pulse una vez y suelte el botón de encendido. Se encenderá la retroiluminación una vez que comience la secuencia de encendido.

NOTA: Asegúrese de retirar el tapón protector del escáner antes de realizar una medición.

Cuando el termómetro esté preparado y correctamente colocado, aparecerá una línea horizontal de guiones (----) en la pantalla.



3. Colocación

Coloque el termómetro sobre o a una distancia máxima de 5 cm del centro de la frente, justo entre las cejas.

En el caso de la medición sin contacto, la luz de guía amarilla le indicará el punto hacia el que esté apuntando. En caso de que la zona de las cejas esté cubierta de pelo, sudor o suciedad, limpie la zona antes para aumentar la precisión de la lectura. Es importante mantener quietos el termómetro y la frente durante la medición, ya que el movimiento influirá sobre la medición de la temperatura.

E

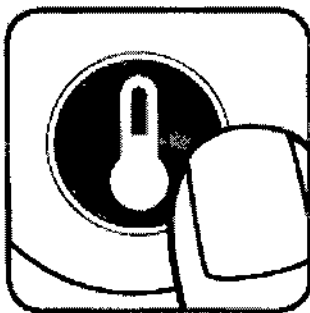
13159



4. Mida la temperatura

Pulse el botón de medición de la temperatura (puede pulsar una vez o bien mantener el botón pulsado). Si el termómetro está colocado correctamente, las líneas de la pantalla mostrarán una animación mientras se realiza la medición. Tras la secuencia de animación (menos de 2 segundos), se mostrará la temperatura medida en la pantalla. Se mostrará el código de color correspondiente en la pantalla y se escuchará un pitido de confirmación.

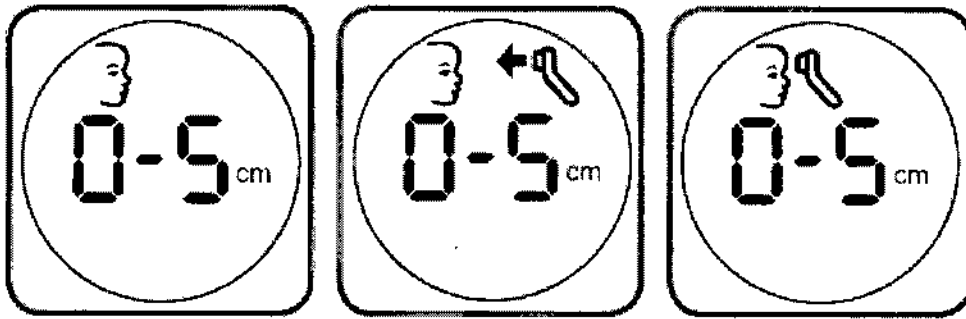
En caso de que el termómetro se haya colocado a una distancia excesiva respecto a la frente, se le pedirá que lo acerque mediante el diagrama "0-5 cm" en la pantalla. Desplace lentamente el termómetro hacia la frente hasta que comience la animación de la línea horizontal y se muestre la lectura de la temperatura.



2

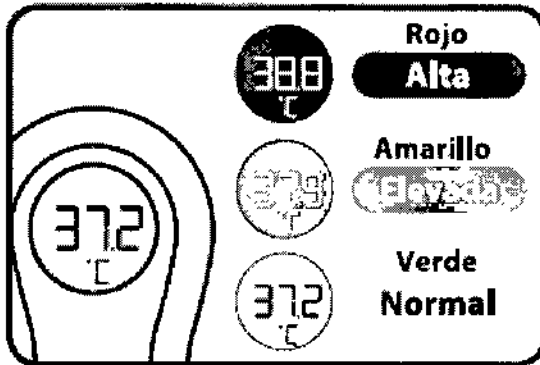
MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15 626

GUILLERMO L. DUJERO
APODERADO



5. Lea la temperatura

Retire el termómetro y lea la temperatura. Para los intervalos de temperatura baja (sin retroiluminación) y aceptable (retroiluminación en verde), escuchará un solo pitido continuo durante 2 segundos. Para los intervalos de temperatura elevada (retroiluminación en amarillo) y de posible fiebre alta (retroiluminación en rojo), escuchará 10 pitidos breves.



Para repetir

Vaya al paso 3.

6. Para apagar

Pulse el botón de encendido y apagado. El dispositivo también se apagará automáticamente si no se usa durante 60 segundos.

E

Consejos para tomar la temperatura

Es importante conocer la temperatura normal de cada persona en condiciones normales. Esta es la única manera de diagnosticar con precisión una fiebre. Realice varias mediciones cuando esté sano para determinar su temperatura normal.

La temperatura normal de un niño puede ser de hasta un máximo de 37,7°C o un mínimo de 36,1°C. Tenga en cuenta que esta unidad tiene una resolución de 0,5°C menos que una medición rectal digital.

Los pacientes deberán haber permanecido en interiores durante un mínimo de 30 minutos antes de la medición.

Nota: Tanto el paciente como el termómetro deben estar a la misma temperatura ambiente durante 7 minutos como mínimo.

Mantenga quietos tanto el termómetro como la frente durante la medición. No mueva el termómetro hasta que escuche el pitido final. No realice una medición durante o inmediatamente después de darle el pecho a un bebé.

Los pacientes no deben beber, comer ni realizar actividades físicas antes o durante la medición. En caso de llevar gorro, deberán quitárselo y esperar 10 minutos antes de realizar la medición.

Limpie la zona o retire el cabello de la frente antes de realizar una medición. Espere 10 minutos tras la limpieza antes de realizar la medición.

Tome siempre la temperatura siguiendo exactamente estas instrucciones. Los resultados de la medición pueden variar si se coloca el termómetro de forma incorrecta.

En el caso de los pacientes que se midan ellos mismos la temperatura, se recomienda usar la opción "frontal" en lugar de la opción "sin contacto".

En las siguientes situaciones se recomienda realizar tres mediciones en el mismo lugar y tomar como válido el valor más alto:

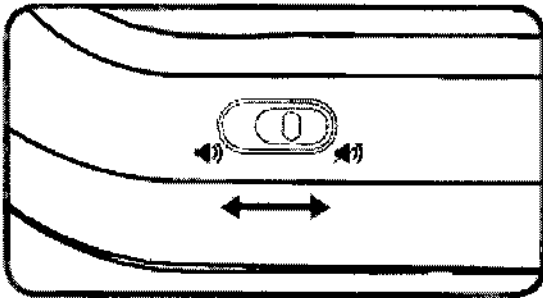
- Neonatos de menos de 100 días de vida.
- Niños menores de 3 años de edad inmunodeprimidos, en los que la presencia o ausencia de fiebre sea una circunstancia crítica.
- Cuando el usuario esté aprendiendo a usar el termómetro por primera vez, hasta que se haya familiarizado con el equipo y obtenga unas lecturas constantes.

Precauciones generales:

- Utilice un paño seco para secar el sudor antes de realizar cualquier medición.
- Evite aplicar paños calientes o fríos sobre la frente durante al menos 30 minutos antes de realizar la medición.
- No realice la medición de temperatura sobre cicatrices, heridas abiertas o abrasiones.
- Mantenga limpios el sensor de medición y la lente. Evite tocar directamente el sensor o la lente.
- Guarde siempre el termómetro con el tapón protector colocado para evitar la acumulación de suciedad o rayones que dañen el dispositivo.
- Asegúrese de retirar el tapón protector antes de realizar una medición y de volver a colocarlo cuando haya terminado de usar el termómetro.

Cambio del modo sonido

El termómetro sin contacto + frontal Braun le permite silenciar los pitidos del termómetro para evitar despertar a los niños mientras duermen. Para activar el silenciador, deslice el conmutador hasta la posición de silencio y realice una medición de temperatura. Aparecerá un icono en la pantalla para indicar que el termómetro se encuentra silenciado.



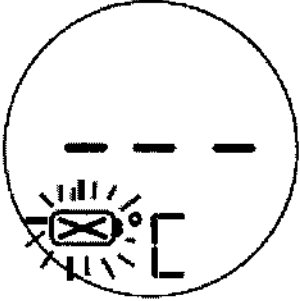
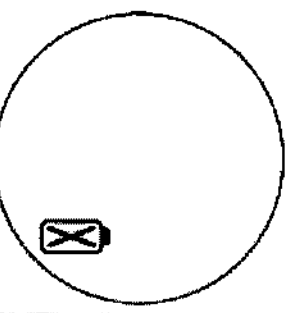
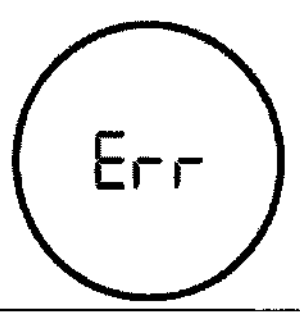
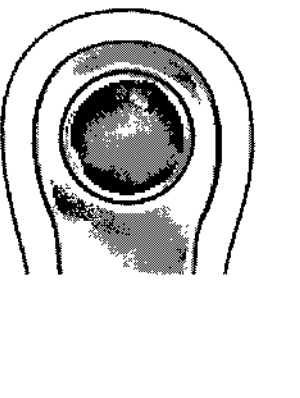
2

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.826

11

GUILLERMO L. DUQUE
AFODERADO

Errores y resolución de problemas

Mensaje de error	Situación	Solución
	<p>Cuando queda un 20% o menos de batería, el símbolo de la pila parpadea en la pantalla. No obstante el dispositivo seguirá funcionando hasta que la carga llegue al 0%</p>	<p>Sustituya las pilas</p>
	<p>En caso de que solamente aparezca en la pantalla el símbolo de la pila de forma fija, no podrá utilizarse el dispositivo. Sustituya las pilas inmediatamente.</p>	<p>Sustituya las pilas</p>
	<p>Este mensaje aparece cuando la temperatura medida es menor de 34,4°C o mayor de 42,2°C, o cuando la temperatura ambiente se encuentra fuera del intervalo permitido de 15 a 40°C</p>	<p>Vuelva a medir la temperatura siguiendo estrictamente las instrucciones de la sección "Cómo usar el termómetro sin contacto + frontal Braun"</p>
	<p>No aparece nada en la pantalla. El termómetro no tiene energía.</p>	<p>Compruebe que se hayan colocado correctamente las pilas. Compruebe también que la polaridad de las pilas (símbolos + y -) sea la correcta. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el termómetro sigue sin funcionar.</p>



Cuidado y limpieza

Utilice una toallita o bastoncillo de algodón impregnados en alcohol (isopropílico al 70%) para limpiar la carcasa del termómetro y la sonda de medición. Asegúrese de que no entre nada de líquido en el interior del termómetro. No utilice nunca agentes limpiadores abrasivos, disolventes ni benceno para limpiar el producto, y no lo sumerja nunca en agua ni en otros líquidos de limpieza. Espere 10 minutos tras la limpieza antes de realizar una medición. Asegúrese de volver a colocar el tapón protector después de usar el termómetro para evitar rayarlo o dañarlo de cualquier otro modo.

No introduzca nunca objetos punzantes en la zona de escaneado ni en ninguna otra superficie abierta del termómetro.

Sustitución de las pilas

El termómetro sin contacto + frontal se utiliza con dos pilas AA. Sustituya las pilas por otras 2 pilas AA cuando aparezca el símbolo parpadeante de la pila en la pantalla LCD. Para cambiar las pilas, deslice la tapa del compartimento para abrirlo y retire las pilas. Sustituya las pilas asegurándose de respetar la polaridad indicada dentro del compartimento. Retire las pilas del producto en caso de que no vaya a usarlo durante mucho tiempo para evitar que este sufra daños debido a una fuga de las pilas.

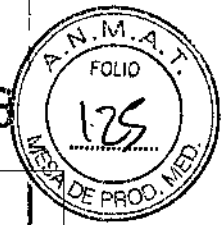
Para proteger el medioambiente, elimine las pilas usadas en un punto de recogida adecuado de conformidad con la normativa local o nacional.



Especificación Técnica del Producto

Modelo	NTF3000AR
Tipo	Termómetro sin contacto + frontal
Pantalla	De Cristal Líquido LCD, 4 dígitos e iconos especiales
Intervalo de medición	34,4 a 42,2 °C

13153



Resolución	0,1 °C
Precisión de laboratorio	+/- 0,2 °C dentro del intervalo 35 a 42 °C +/- 0,3 °C (Fuera de este intervalo de Temperatura)
Temperatura Ambiente	15 a 40 °C
Acústica	Audio: Intervalo normal de temperatura = 1 solo pitido continuo durante 2 segundos. Fiebre = Intervalo de temperatura asociado a los colores rojo o amarillo: 10 pitidos cortos.
Desconexión Automática	Aproximadamente 60 segundos despues de haber realizado la última medición
Pilas	(2) Pilas AA; un mínimo de 1000 mediciones
Temperatura de funcionamiento	15 a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-25 a 60 °C
Humedad	De 15 al 95%HR sin condensación
Presión	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,06 atm)
Peso	99,5 g (con pilas), 77,1 g (sin pilas)

Este producto cumple los requisitos establecidos por la directiva europea 93/42/CEE (Directiva de productos sanitarios). El termómetro por infrarrojos cumple los requisitos de la norma E 1965-98 de la ASTM para sistemas termométricos. Toda la responsabilidad respecto a la conformidad del producto con dicha norma recae sobre Kaz USA, Inc., una Empresa de Helen of Troy, 400 Donald Lynch Blvd., suite 300, Marlborough, MA 01752, USA.

Los requisitos de precisión de laboratorio de acuerdo con la ASTM exclusivamente para el termómetro dentro del intervalo de 36 a 39 °C para termómetros por infrarrojos son de +/- 0,3 °C, mientras que para los termómetros electrónicos y de mercurio son de 0,1 °C de acuerdo con las normas E 667-86 y E 1112-86 de las ASTM.

Este dispositivo es conforme con las siguientes normas de homologación:

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. DUGGERO
AFODERADO

EN 60601-1: 2006. Equipos Electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

EN 80601-2-56 Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal.

ASTM 1965E, norma de la ASTM para termómetros clínicos por infrarrojos.

EN 12470-5:2003 "Termómetros Clínicos". Parte 5: Resultados de los termómetros de oído por infrarrojos (con la máxima tecnología).

EN 60601-1-2: Equipos Electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas.

NOTA: No utilice este dispositivo en presencia de interferencias electromagnéticas o de otro tipo fuera del intervalo normal especificado en la norma EN 60601-1-2.

EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

EN 60601-1-11:2010 Equipos Electromédicos. Parte 1-11. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral. Requisitos para el Equipo Electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.



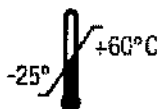
Equipo con piezas aplicadas de tipo BF.



Véase las instrucciones de uso.



Temperatura de funcionamiento.



Temperatura de almacenamiento.

Equipo con alimentación interna.

Funcionamiento continuo.

IP20: Protegido frente a cuerpos sólidos de 12,5 mm de diámetro o superior.

EQUIPO ELECTROMÉDICO con precauciones especiales relativa a la compatibilidad electromagnética.

Si desea obtener información más completa sobre los requisitos de compatibilidad electromagnética, póngase en contacto con el equipo de atención al cliente. <http://braunargentina.com.ar>

Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles pueden afectar a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.

Retire las pilas del equipo en caso de que no vaya a usarlo durante mucho tiempo para evitar que este sufra daños debido a una fuga de las pilas.



No deseche este producto junto con los residuos domésticos una vez agotada su vida útil.

Para proteger el medioambiente, elimine las pilas usadas en un punto de recogida adecuado de conformidad con la normativa local o nacional



MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

GUILLERMO L. DUODERO
APRODERADO



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El equipo NTF3000AR está indicado para usar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo NTF3000AR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo electromédico (EEM) utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Conforme
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El equipo electromédico (EEM) se alimenta exclusivamente con pilas.
Fluctuaciones y parpadeos de la tensión	No aplicable	


Cálculo de la distancia de separación con equipo de soporte no vital (3 Vrms / 3V/m, conforme)			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El equipo NTF3000AR está indicado para usar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo NTF3000AR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Conforme	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser menor a 30%

E

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.535

17
gld
GUILLELMO L. DUODERO
AFODERADO

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 mHz a 2,5 GHz	Conforme	Las intensidades del campo fuera de la ubicación blindada de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores a 3 V/m. Se pueden producir interferencias en los alrededores del equipo marcado
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz.	No aplicable (sin cableado eléctrico).	con el siguiente símbolo:  Arriba se proporciona el cálculo de la distancia de separación. Si se sabe que hay un transmisor, se puede calcular la distancia específica utilizando las ecuaciones.
Transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV línea eléctrica +/- 1 kV líneas E/S	No aplicable	El equipo electromédico (EEM) se alimenta exclusivamente con baterías.
Sobrevoltaje momentáneo IEC 61000-4-5	+/- 1 kV diferencial	No aplicable	El equipo electromédico (EEM) se alimenta exclusivamente con baterías.
Campo magnético de la frecuencia de la línea eléctrica IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Los campos magnéticos de la frecuencia de la línea eléctrica deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de presión, interrupciones cortas y variaciones de presión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Caídas > a 95% 0,5 ciclos Caída 60% 5 ciclos Caída 70% 25 ciclos Caída 95% 5s.	No aplicable	El equipo electromédico (EEM) se alimenta exclusivamente con baterías.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4849-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1.3.1.5.3** y de acuerdo con lo solicitado por NEWSAN 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 Infrarrojo para Frente.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura corporal medida en la frente de la persona.

Modelos: Termómetro Braun Sin Contacto + Frontal NTF3000AR.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: 1) KAZ USA, Inc., A Helen of Troy Company.
2) AVITA (WUJIANG) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 400 Donald Lynch Boulevard, Suite 300, Marlborough, MA USA 01752.

2) N° 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Wujiang City, Jiangsu CHINA 215200.

Se extiende a NEWSAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2270-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

- 13153

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