



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

DISPOSICIÓN Nº

0367

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18384-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MANRIQUE HNOS. S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

0367

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CAM, nombre descriptivo Balanzas y nombre técnico Balanzas, Mecánicas, de acuerdo a lo solicitado por MANRIQUE HNOS. S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1192-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN Nº

0367

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18384-10-2

DISPOSICIÓN Nº

0367

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0367**.....

Nombre descriptivo: Balanzas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-264 — Balanzas,
Mecánicas.

Marca del producto médico: CAM.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Balanza para pesar bebés.

Modelos: E-1002, E-1004.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MANRIQUE HNOS. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos
Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-18384-10-2

DISPOSICIÓN N°

0367

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0367**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0367



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 - Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzascam@balanzascam.com

1752 - LOMAS DEL MIRADOR - Provincia de Buenos Aires - Argentina



MANRIQUE HNOS. S.R.L.
INDUSTRIAS DEL EXPORTADOR

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Manrique Hnos. S.R.L.
Charcas 2550/40
1752 - Lomas del Mirador, Pcia. De Buenos Aires
Argentina
TE: 0054 (011) 4699-0174 / 0691 / 0472
FAX: 0054 (011) 4699-0174
balanzascam@balanzascam.com

Marca: CAM
Modelo: E-1002, E-1004
N° de Serie: xxx

Ver instrucciones de uso.

DT: Omar Guillermo Bat
Mat. N° 51393

Autorizado por ANMAT PM 1192 - 3

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMAS MANRIQUE
DNI 12101363

OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTI
MAT PROV 51393

FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS Y CONTRAPESAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 – Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

1752 – LOMAS DEL MIRADOR – Provincia de Buenos Aires – Argentina

CUIT N° 30-50340673-6



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Las que siguen son las Instrucciones de Uso para Balanzas Mecánicas CAM modelos:

- E-1004 Balanzas para pesar bebés
- E-1002 Balanzas para pesar bebés

3.1. Fabricante:

Manrique Hnos. S.R.L.

Charcas 2550/40

1752 – Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires

Argentina

TE: 0054 (011) 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

balanzascam@balanzascam.com

Marca: CAM

Modelo: E-1002 / E-1004

DT: Omar Guillermo Bat

Mat. N° 51393

Autorizado por ANMAT PM 1192-3

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

Indicación, finalidad o uso: pesar seres humanos: bebés.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso, como su almacenamiento y transporte.

Balanza modelo E-1002 para pesar bebés en incubadora.

Accesorios: este equipo consta de balanza y pañal incluido.

Funcionamiento:

Coloque la balanza sobre la incubadora, pase el gancho que está debajo de la balanza por la misma. Luego por dentro de la incubadora sujete el pañal al gancho, coloque al bebé. Péselo, saque al bebé, quite el pañal.

MANRIQUE HNOS. S.R.L.

SOCIO GERENTE
TOMAS MANRIQUE
DNI 12101363

OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTM
MAT PROV 51393

FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS Y CONTRAPESAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 – Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

1752 – LOMAS DEL MIRADOR – Provincia de Buenos Aires – Argentina

CUIT N° 30-50340673-6



En su costado izquierdo, en un agujero, se encuentra un tornillo regulador dentro, que girándolo a la izquierda o derecha centrará el fiel en cero (esta operación únicamente si fuera necesario).

En su costado derecho donde está ubicado el fiel hay una palanquita. Ésta se utiliza para trabar el mecanismo cuando la balanza no se utiliza.

Precauciones:

Para lograr un buen uso recomendamos no arrastrar el pilón grande de pesada sobre la varilla graduado con ranuras. Con el dedo mayor y el índice levante el pilón suavemente y desplácelo.

Mantenimiento:

Esta balanza no requiere servicio ni mantenimiento especial si se utiliza de la manera indicada. Si necesita efectuar un control metrológico o reparación, llame a su proveedor para que éste la envíe a fábrica o bien envíela usted mismo.

Método de limpieza

La limpieza de este modelo debe efectuarse con una franela siempre seca. No utilizar líquidos que puedan perjudicar la pintura, los cromados, o el pañal.

Balanza modelo E-1004 para pesar criaturas en medicina rural.

Accesorios: este equipo consta de balanza y silleta colgante.

Funcionamiento:

Sujete bien la balanza de un árbol o un gancho del techo, depende del lugar donde uno se encuentre. Coloque la silleta en el gancho de la balanza. Coloque a la criatura, pésele, quite la criatura.

En su costado izquierdo, dentro de un orificio, se encuentra un tornillo regulador, que girándolo a la izquierda o derecha centrará el fiel en cero (esta operación debe hacerse únicamente si fuera necesario).

Precauciones:

Para lograr un buen uso recomendamos no arrastrar el pilón grande de pesada sobre la varilla graduada con ranuras. Con el dedo mayor y el índice levante el pilón suavemente y desplácelo.

Mantenimiento:

Esta balanza no requiere servicio ni mantenimiento especial si se utiliza de la manera indicada. Si necesita efectuar un control metrológico o reparación, llame a su proveedor para que éste la envíe a fábrica o bien envíela usted mismo.

Método de limpieza

La limpieza de este modelo debe efectuarse con una franela siempre seca. No utilizar líquidos que puedan perjudicar la pintura, los cromados, o el pañal

MANRIQUE HNOS. S.R.L.

SOCIO GERENTE
TOMÁS MANRIQUE
DNI 12101363

OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTM
MAT PROV 51393



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18384-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.367**, y de acuerdo a lo solicitado por MANRIQUE HNOS. S.R.L., 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: Balanzas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-264 — Balanzas, Mecánicas.

Marca del producto médico: CAM.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Balanza para pesar bebés.

Modelos: E-1002, E-1004.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

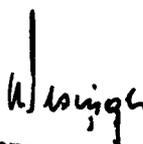
Nombre del fabricante: MANRIQUE HNOS. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MANRIQUE HNOS. S.R.L. el Certificado PM-1192-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0367


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.