



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0828

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1817-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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. 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° 0828

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo Termómetro Electrónico y nombre técnico Termómetros, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL S.R.L., 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 130 y 131 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-23, 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° 0828

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-3110-1817-14-9

DISPOSICIÓN N° 0828

eat

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



0828



PRESENTACION ANMAT:
TERMOMETRO SURETEMP DE WELCH ALLYN

Pág.: 4 de 21

2. PROYECTO DE ROTULOS

El modelo de rótulo propuesto es el siguiente:

Importado por:		S/N: Fecha:
TERMOMETRO SURE TEMP PLUS ELECTRONICO MODELO 692 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-23 Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 DT: Ing G Wain MP:5057 Fabricantes: Welch Allyn Inc, 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, 13153 USA ; Welch Allyn De Mexico, S de RL de CV Calle Emilio Flores 2471-A Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, MEXICO CO 22203 Temp Uso: 10°C - 40°C Temp Alm: -25°C – 55°C Humedad: 15% - 95% VER MANUAL DEL USUARIO VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		

Importado por:		S/N: Fecha:
TERMOMETRO SURE TEMP PLUS ELECTRONICO MODELO 690 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-23 Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626 DT: Ing G Wain MP:5057 Fabricantes: Welch Allyn Inc, 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, 13153 USA ; Welch Allyn De Mexico, S de RL de CV Calle Emilio Flores 2471-A Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, MEXICO CO 22203 Temp Uso: 10°C a 40°C Temp Alm: -25°C a 55°C Humedad: 15% a 95% VER MANUAL DEL USUARIO VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS		

2.1. Proyecto de rótulos

- Razón Social del importador: CONMIL SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARGENTINA
- Razón Social y dirección del fabricante:
 - Welch Allyn Inc, 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, 13153 USA ;
 - Welch Allyn De Mexico, S de RL de CV Calle Emilio Flores 2471-A Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, MEXICO CO 22203
- Identificación del PM: **TERMOMETRO SURE TEMP PLUS ELECTRONICO MODELO 69X (690-692)**
- PM: **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-23**
- Serie Nro: xxxxx
- Fecha de fabricación: xxxxxx
- Temperatura de Uso: 10°C - 40°C
- Temperatura de almacenamiento: -25°C – 55°C
- Humedad: 15% - 95%
- Ver manual del usuario
- Director Técnico: Ing Gustavo Wain MP 5057
- Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Jose Luis Langus
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Ing Gustavo Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N 5057

0828



PRESENTACION ANMAT:
TERMOMETRO SURETEMP DE WELCH ALLYN

Pág.: 5 de 21

3. INSTRUCCIÓN DE USO

3.1. Consideraciones del rotulo

- Razón Social del importador: CONMIL SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARGENTINA
- Razón Social y dirección del fabricante:
 - Welch Allyn Inc, 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY, 13153 USA ;
 - Welch Allyn De Mexico, S de RL de CV Calle Emilio Flores 2471-A Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, MEXICO CO 22203
- Identificación del PM: TERMOMETRO SURE TEMP PLUS ELECTRONICO MODELO 69X (690-692)
- PM: AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-23
- Temperatura de Uso: 10°C - 40°C
- Temperatura de almacenamiento: -25°C – 55°C
- Humedad: 15% - 95%
- Ver manual del usuario
- Director Técnico: Ing Gustavo Wain MP 5057
- Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Consideraciones de seguridad y eficacia

El producto esta certificado por FDA, con libre venta en los Estados Unidos. Según consta la información técnica brindada por el fabricante, el equipo ha sido sometido a ensayos de seguridad eléctrica conforme a la norma internacional IEC 60601-1. El equipo dispone de un análisis de riesgo según ISO 14971. Esta información esta disponible y es parte del Registro Maestro del Producto. Dado el tipo de producto, no se presentan efectos adversos o secundarios en su uso.

3.3. Instalación con otros productos médicos

El termómetro Sure Temp no se utiliza en conjunción con otros equipos médicos. El equipo se provee con su propia sonda no intercambiable con otras sondas comerciales de equipos de otras marcas. Solo se puede utilizar su sonda específica provista por Welch Allyn

3.4. Instrucciones de uso

- Instale la abrazadera de pared en una pared interior o un tabique de forma que el termómetro permanezca a temperatura ambiente.

José Luis Langus
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Ing Gustavo Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



- No se recomienda instalar la unidad en una pared exterior sin el debido aislamiento, o en una zona en la que dé directamente la luz del sol, por encima de radiadores o equipo eléctrico incluyendo computadores, monitores y luces, o por debajo de las salidas de corriente para aire acondicionado.
- La instalación correcta de la unidad impedirá que el cable de la sonda se enrede con otro equipo en el lateral de la cama del paciente.
- Instale el soporte de pared a una altura máxima de 122 cm por encima del suelo.

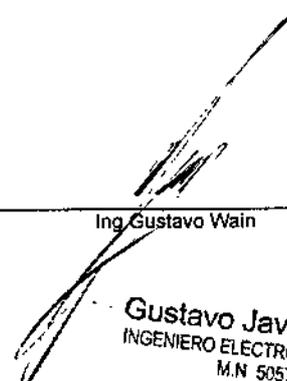
3.4.1. Modo de uso

El teclado de la unidad se utiliza de la siguiente manera:

	<p>Oprima y suelte el botón C/F (Celsius/Fahrenheit) para alternar entre las escalas de temperatura en cualquier momento en que se visualice una temperatura en la pantalla LCD.</p>
	<p>Oprima y suelte el botón Temporizador del pulso para activar el temporizador. Se escuchan unos pitidos a los 0, 15, 30, 45 y 60 segundos. El temporizador se apaga automáticamente después de 60 segundos. Puede detener el temporizador en cualquier momento pulsando el botón Temporizador del pulso o retirando la sonda de su compartimiento. Opción solo valida para el modelo 692</p>
	<p>Oprima y suelte el botón Selección de modo después de haber retirado la sonda azul de su compartimiento para cambiar la zona actual de medición a oral, axilar adulto o axilar pediátrico. La zona de medición seleccionada se visualiza por un icono parpadeante de la zona del cuerpo. Observe que no hay ninguna otra zona de medición disponible cuando se utiliza la sonda roja en el modo Rectal.</p>
	<p>Oprima y suelte el botón Memoria cuando la pantalla esté en blanco para obtener la última temperatura completada. La pantalla LCD mostrará la temperatura en memoria durante cinco segundos junto con el icono de batería, escala de temperatura, selección de modo e icono de posición de la sonda (si aplicable).</p>

Las advertencias al usuario en el display de LCD son las siguientes:


 Jose Luis Langus R.T.
 CONINTEL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 30-CC115333-3


 Ing. Gustavo Wain

Gustavo Javier Wain
 INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
 M.N 5057

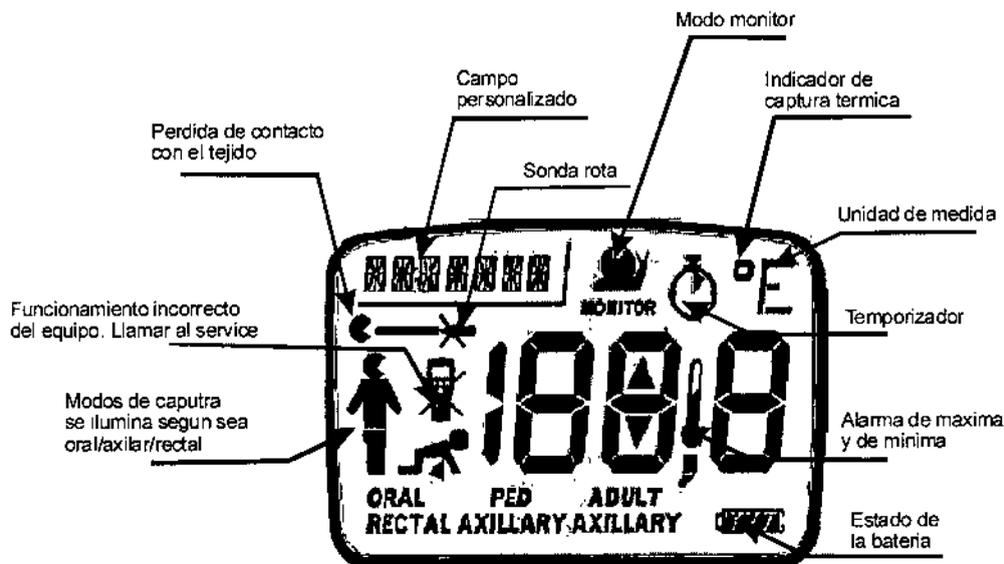


Figura 1

3.4.2. Medición de la temperatura oral

Para efectuar la medición de la temperatura oral se debe usar exclusivamente la sonda con el boton azul y su compartimiento respectivo.

Cuando se utiliza correctamente, el termómetro SureTemp Plus mide de forma precisa la temperatura oral en 4-6 segundos aproximadamente. La capacidad del termómetro SureTemp Plus para medir con precisión una temperatura oral requiere el uso de la técnica correcta por parte del usuario.

1. Asegúrese de que la sonda oral (**botón de expulsión azul**) y el **compartimiento de la sonda azul** están instalados.
2. Sujutando el mango de la sonda con dos dedos y el dedo pulgar por las muescas del mango de ésta, retire la sonda de su compartimiento.
3. Verifique que está seleccionado el icono del modo oral observando el icono de cabeza parpadeante en la pantalla del instrumento. Si este icono no está parpadeando, pulse el botón de **Selección de modo** hasta que aparezca el icono de una cabeza.
4. Cargue una cubierta de sonda introduciendo la sonda en la cubierta y presionando firmemente hacia abajo el mango de la sonda. El mango de la sonda se moverá ligeramente para encajar la cubierta de la sonda.
5. Cuando el indicador del modo Oral esté parpadeando, coloque rápidamente la punta de la sonda debajo de la lengua del paciente, en cualquiera de los lados de la boca hasta alcanzar la cavidad sublingual. Haga que el paciente cierre los labios alrededor de la sonda.

C. José Luis Langús S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 20469115333-0

Ing Gustavo Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N 5057

0828



6. Sujete la sonda en la zona indicada, manteniendo la punta de la sonda en contacto con el tejido oral durante todo el proceso de medición. En la pantalla aparecen segmentos "móviles" giratorios, indicando que la medición está en curso.
7. La unidad sonará tres veces cuando se alcance la temperatura final. En la pantalla LCD se mostrará la zona de medición, la escala de temperatura y la temperatura del paciente. La temperatura final permanecerá en la pantalla durante 30 segundos.
8. Si no puede medir correctamente la temperatura del paciente en el modo Normal, la unidad entrará automáticamente en el modo Monitor. En este modo, el tiempo de medición es más prolongado. Repita la medición de temperatura en el modo Normal en la cavidad sublingual opuesta o mantenga la sonda durante tres minutos en el modo Monitor. El termómetro no sonará para indicar la obtención de la temperatura final. Registre la temperatura antes de retirar la sonda de la zona, ya que la lectura de temperatura no se almacena en la memoria.
9. Después de completar la medición de temperatura, retire la sonda de la boca del paciente. Expulse la cubierta de la sonda oprimiendo con firmeza el botón de expulsión situado en la parte superior de la sonda.
10. Vuelva a colocar la sonda en el compartimiento de la sonda. La pantalla LCD quedará en blanco. No se recomienda la monitorización continua a largo plazo después de tres minutos en el modo Oral.

3.4.3. Medición de la temperatura axilar

Cuando se utiliza correctamente, el termómetro SureTemp Plus mide de forma Precisa la temperatura axilar de los pacientes pediátricos (17 años de edad o menos) en 10–13 segundos aproximadamente y la de los pacientes adultos (18 años de edad o más) en 12–15 segundos aproximadamente.

1. Asegúrese de que la sonda axilar (botón de expulsión azul) y el compartimiento de la sonda azul están instalados.
2. Sujetando el mango de la sonda con dos dedos y el dedo pulgar por las muescas del mango de ésta, retire la sonda de su compartimiento.
3. Verifique que se ha seleccionado el icono del modelo axilar observando el icono de axila parpadeante en la pantalla del instrumento. Si este icono no está parpadeando, pulse el botón de Selección de modo para seleccionar y visualizar el icono Axilar adulto o Axilar pediátrico. Para garantizar la máxima precisión, confirme siempre que se ha seleccionado el modo axilar correcto. Después de medir una temperatura y colocar de nuevo la sonda en su compartimiento, el instrumento vuelve al modo de la zona de medición original.
4. No tome la temperatura axilar encima de la ropa del paciente. Se necesita el contacto directo entre la piel del paciente y la sonda.

Jose Luis Langus S. R. L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 20166115333-0

Ing. Gustavo Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

0828



5. Cargue una cubierta de sonda introduciendo la sonda en la cubierta y presionando firmemente el mango de la sonda hacia abajo. El mango de la sonda se moverá ligeramente para encajar la cubierta de la sonda.
6. Cuando el indicador del modo axilar correcto esté parpadeando, levante el brazo del paciente de forma que pueda verse fácilmente toda la axila.
7. Coloque la sonda lo más alto posible en la axila. No deje que la punta de la sonda entre en contacto con el paciente hasta que la sonda esté colocada en la zona de la medición. Antes de esto, cualquier contacto entre la punta de la sonda y el tejido u otro material puede provocar lecturas imprecisas. Compruebe que la punta de la sonda está completamente rodeada por tejido axilar y coloque el brazo bien apretado en el costado del paciente. Mantenga el brazo en esta posición sin mover el brazo ni la sonda durante el ciclo de medición. En la pantalla aparecen segmentos "móviles" giratorios, indicando que la medición está en curso.
8. La unidad sonará tres veces cuando se alcance la temperatura final. En la pantalla LCD se mostrará la zona de medición, la escala de temperatura y la temperatura del paciente. La temperatura final permanecerá en la pantalla durante 30 segundos.
9. Si no puede medir correctamente la temperatura del paciente en el modo Normal, la unidad entrará automáticamente en el modo Monitor. En este modo, el tiempo de medición es más prolongado. Repita la medición de la temperatura en el modo Normal en la axila opuesta o mantenga la sonda colocada durante tres minutos en el modo Monitor. El termómetro no sonará para indicar la obtención de la temperatura final. Registre la temperatura antes de retirar la sonda de la zona, ya que la lectura de temperatura no se almacena en la memoria.
10. Después de completar la medición de temperatura, retire la sonda de la axila del paciente. Expulse la cubierta de la sonda oprimiendo con firmeza el botón de expulsión situado en la parte superior de la sonda.

3.4.4. Medición de la temperatura rectal

Cuando se utiliza correctamente, el termómetro SureTemp Plus mide de forma precisa la temperatura rectal en 10-13 segundos aproximadamente.

1. Asegúrese de que la sonda rectal (**botón de expulsión rojo**) y el **compartimiento de la sonda roja** están instalados. El instrumento funcionará solamente en el modo Rectal cuando el compartimiento de la sonda y la sonda rectal roja están instalados.
2. Sujetando el mango de la sonda con dos dedos y el dedo pulgar por las muescas del mango de la sonda, retire la sonda de su compartimiento.

Jose Luis Langus
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO GERENTE
CUIT 33.66115333-0

Ing Gustavo Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



0828



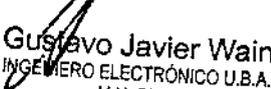
3. Observe el icono parpadeante de la parte inferior del cuerpo en la pantalla de la unidad. Cargue una cubierta de sonda introduciendo la sonda en la cubierta y oprimiendo con firmeza el mango de la sonda hacia abajo. El mango de la sonda se moverá ligeramente para encajar la cubierta de la sonda.
4. Cuando el indicador del modo Rectal esté parpadeando, separe las nalgas del paciente con una mano. Con la otra mano, introduzca suavemente la sonda unos 1,5 cm solamente dentro del recto (menos para niños y lactantes).
5. Incline la sonda de forma que la punta de ésta esté en contacto con el tejido. Mantenga las nalgas separadas con la mano, y sujete la sonda en su lugar. El contacto de la sonda con electrodos, vendajes, etc., un mal contacto con el tejido, la toma de temperaturas sobre ropa o la exposición prolongada al aire ambiente puede provocar lecturas inexactas de la temperatura. En la pantalla aparecen segmentos "móviles" giratorios, indicando que la medición está en curso.
6. La unidad sonará tres veces cuando se alcance la temperatura final. En la pantalla LCD se mostrará la zona de medición, la escala de temperatura y la temperatura del paciente. La temperatura final permanecerá en la pantalla durante 30 segundos.
7. Si no puede medir correctamente la temperatura del paciente en el modo Normal, la unidad entrará automáticamente en el modo Monitor. En este modo, el tiempo de medición es más prolongado. Repita la medición de temperatura en el modo Normal o mantenga la sonda colocada durante tres minutos en el modo Monitor. El termómetro no sonará para indicar la obtención de la temperatura final. Registre la temperatura antes de retirar la sonda de la zona, ya que la lectura de temperatura no se almacena en la memoria.
8. Después de completar la medición de temperatura, retire la sonda del recto del paciente. Expulse la cubierta de la sonda pulsando firmemente el botón de expulsión situado en la parte superior de la sonda. Vuelva a colocar la sonda en su compartimiento. La pantalla LCD quedará en blanco.
9. Lávese las manos.
10. No se recomienda la monitorización continua a largo plazo después de tres minutos en el modo Rectal.

3.5. Riesgos de implantes

Este producto no es implantable y ninguno de sus componentes vulnera la piel. En el caso de la medición de temperatura oral y rectal se realiza por un periodo breve. Bajo ninguna circunstancia el sensor de medición queda en dichas cavidades cuando no esta en uso. El tiempo de captación de temperatura corporal demanda pocos segundos.


CONWIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 23-60115333-0


Ing. Gustavo Wain


Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



3.6. Interferencia reciproca

El uso del termómetro, no interfiere con otros productos en la vecindad. El equipo ha sido testeado desde el punto de vista electromagnético, cumplimentando las exigencias de la norma IEC 60601-1-2. No se utiliza el termómetro en conjunción a otros aparatos electromédicos.

3.7. Presentación del equipo y las fundas de las sondas – Rotura del envase protector

Las fundas de las sondas se venden en una caja que contiene 25 fundas individuales. La caja viene cerrada y debe ser abierta por el usuario. El mismo debe ingresar la punta de la sonda en la caja y retirar de una funda por vez.

El usuario debe verificar la primera vez que recibe la caja de fundas, que las mismas no presenten roturas y se encuentren integras. El mismo la primera vez deberá abrir la caja para comenzar a utilizarlos. En el caso que el usuario determine que la caja no se encuentre en condiciones o haya sido vulnerada, se recomienda no utilizarla.

3.8. Limpieza

- Limpiar el termómetro periódicamente con un paño humedecido en agua a temperatura ambiente y una solución de detergente suave.
- Cuando sea necesario, limpiar el termómetro y la sonda con una solución de alcohol isopropílico al 70%, o un desinfectante que no manche.
- NO sumergir ni poner en remojo el termómetro o la sonda en ningún tipo de líquido.
- NO esterilizar por vapor, calor o gas el termómetro ni la sonda.
- NO utilizar objetos duros o afilados para limpiar el compartimiento de la sonda. Esto podría dañar el compartimiento de la sonda y provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
- Las fundas de las sondas son descartables. No pueden ser reutilizadas bajo ninguna circunstancia.

3.9. Cambio del modo de funcionamiento

En el caso que el usuario detecte cambios en el modo de funcionamiento de la unidad, la misma deberá ser remitida a la brevedad a **CONMIL SRL** para un control exhaustivo y para un chequeo de su calibración.

3.10. Calibración y mantenimientos

Se aconseja que el equipo reciba un control funcional de manera anual.

CONMIL SRL dispone de unas llaves electrónicas, provistas por el fabricante, que son utilizadas para el control funcional del equipo, a fin de corroborar su calibración. No se recomienda que la calibración y el mantenimiento sea realizado por terceros o por personal no autorizado por **CONMIL SRL**. El fabricante recomienda solo el uso de sus llaves electrónicas para el control y contraste de la unidad.

Jose Luis Langus

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-56115333-0

Ing Gustavo Wain

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
M.N. 5057



Los parámetros de funcionamiento de este producto medico son los siguientes:

Intervalo de temperatura ambiente operativa	De 10,0°C a 40,0°C
Altitud de funcionamiento	De -170 m a +4.877 m
Intervalo de temperatura del paciente	De 26,7 a 43,3°C
Tiempo para medir la temperatura*	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oral: 4-6 segundos aproximadamente ▪ Axilar adulto (18 años de edad y más): 12-15 segundos aproximadamente ▪ Axilar pediátrica (17 años de edad y menos): 10-13 segundos aproximadamente ▪ Rectal: 10-13 segundos aproximadamente
Temperatura de almacenamiento/ transporte	De -25°C a +55°C
Humedad	Del 15% al 95% sin condensación
Clasificación del equipo	Dispositivo de clase 2, funcionamiento continuo Equipo no AP o APG
IPXØ	No protegido contra la entrada de agua.

3.11. Precisión de la medición

Las unidades Sure Temp tienen una precisión de +/-0,1°C

3.12. Recomendaciones sobre las baterías

Las unidades Sure Temp necesitan para su funcionamiento 3 baterías del tipo AA.

En la Figura 1 puede apreciarse que en el display aparece un símbolo que indica el estado de carga de la batería. Se recomienda su recambio cuando solo este iluminado el último segmento.

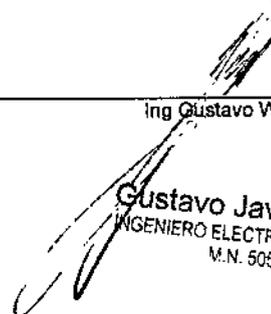
Para el recambio de las baterías se debe proceder de la siguiente manera:

- Retire la caja de cubiertas para sondas del compartimiento para almacenamiento de cubiertas de sondas situado en la parte posterior de la unidad.
- Retire la sonda y el compartimiento de la sonda.
- Presione hacia dentro los agarres rugosos situados en los laterales del ensamblaje para retirar la puerta de las baterías de la parte posterior de la unidad.
- Retire las tres baterías alcalinas AA de 1,5 V CC y sustitúyalas con otras baterías alcalinas AA de 1,5 V CC. Haga coincidir la polaridad +/- de cada batería con los símbolos +/- situados dentro del compartimiento para baterías.
- Vuelva a colocar el ensamblaje para almacenamiento de cubiertas de sondas.
- Vuelva a colocar la sonda y el compartimiento de la sonda.

El descarte de estas baterías se realiza según las disposiciones propias del lugar para el desecho de productos electrónicos.


 Jose Luis Langus
 CONMIL S.R.L.
 JOSE LUIS LANGUS
 SOCIO-GERENTE
 CUIT 20-CC115333-0

Ing Gustavo Wain


 Gustavo Javler Wain
 INGENIERO ELECTRÓNICO U.B.A.
 M.N. 5057



0828



PRESENTACION ANMAT:
TERMOMETRO SURETEMP DE WELCH ALLYN

Pág.: 13 de 21

3.13. Garantía

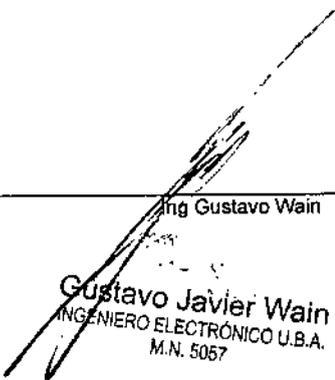
Se garantiza que los instrumentos nuevos comprados de **Welch Allyn**, no tienen ningún defecto original en sus materiales o fabricación bajo condiciones de uso y servicio normales durante un período de tres años para el modelo 692 y un período de dos años para el modelo 690 desde la fecha del primer envío de **Welch Allyn**.

Esta garantía será cumplida por **Welch Allyn** o su representante autorizado para reparar o reemplazar, según el criterio de **Welch Allyn**, cualquier defecto, sin costo alguno por las piezas y la mano de obra.

Welch Allyn no se hace responsable y la empresa **CONMIL SRL** tampoco de cualquier equipo que haya sido reparado por cualquier otra persona que no sea representante del servicio técnico autorizado de **Welch Allyn**, o que el mismo haya sido alterado, o se haya usado sin seguir las instrucciones o haya sido sometido a abuso o expuesto a condiciones medio ambientales extremas.

Para el caso de sondas y cubiertas, la garantía se extiende solo por un año.


Jose Luis Langus
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20.115333-0


Ing Gustavo Wain
Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1817-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0828** de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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: Termómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-028 – Termómetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura corporal del paciente en las zonas oral, axilar y rectal de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos.

Modelo/s: 901053 TERMOMETRO ELECTRONICO;

01690-410 TERMOMETRO SURETEMP PLUS ELECTRONICO (MODELO 690),
SONDA ORAL 1,2 M;

01690-401 TERMOMETRO SURETEMP PLUS ELECTRONICO (MODELO 690),

SONDA RECTAL 1,2 M;

..//

01690-500 TERMOMETRO SURETEMP PLUS ELECTRONICO (MODELO 690),
SONDA ORAL 2,7 M;

01690-501 TERMOMETRO SURETEMP PLUS ELECTRONICO (MODELO 690),
SONDA RECTAL 2,7 M;

01692-400 TERMOMETRO SURETEMP PLUS ELECTRONICO (MODELO 692),
SONDA ORAL 1,2 M;

01692-401 TERMOMETRO SURETEMP PLUS ELECTRONICO (MODELO 692),
SONDA RECTAL 1,2 M;

01692-500 TERMOMETRO SURETEMP PLUS ELECTRONICO (MODELO 692),
SONDA ORAL 2,7 M;

01692-501 TERMOMETRO SURETEMP PLUS ELECTRONICO (MODELO 692),
SONDA RECTAL 2,7 M;

05031-125 FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;

05031-150 FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;

05031-110 FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES (10000 FUNDAS, CAJA X 25);

05031-101 FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;

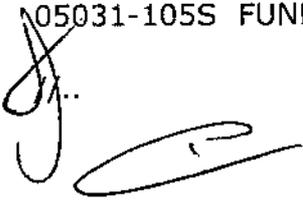
05031-105 FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;

05031-750 FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;

05031-105M FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;

05031-105C FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;

05031-105S FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized initial 'J' followed by a horizontal line and a flourish.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 05031-000N FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;
05031-101-B FUNDAS DE SONDAS DESCARTABLES;
02893-000 KIT DE SONDA Y SOPORTE, 1,2 M ORAL;
02893-100 KIT DE SONDA Y SOPORTE, 2,7 M ORAL;
02892-000 KIT DE SONDA Y SOPORTE, 1,2 M RECTAL;
02892-100 KIT DE SONDA Y SOPORTE, 2,7 M RECTAL;
02891-0000 SOPORTE DE SONDA, AZUL;
02891-1000 SOPORTE DE SONDA, ROJO;
08273-000 PIE PARA TERMOMETRO CON SUJETADOR PARA SONDA Y SOPORTE
DE REPUESTO;
21326-0000 SUJETADOR DE PARED;
21330-0000 SUJETADOR PARA SONDA Y SOPORTE DE REPUESTO;
21333-0000 MENSULA CON SUJETADOR PARA MODELO 600 DE PIE RODANTE.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del Fabricante: 1) Welch Allyn Inc.
2) Welch Allyn de Mexico S. de R.L. de C.V.
Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY 13153,
Estados Unidos.
2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California, CO
22203, México.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1394-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 ENE 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0828



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