



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3489

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15597-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO ANDINO 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 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.

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.



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3489

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 OMRON, nombre descriptivo Monitor de Grasa Corporal con o sin Balanza y nombre técnico Analizadores de la Proporción Grasa/Fibra en el Cuerpo, de acuerdo a lo solicitado, por GRUPO ANDINO S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-9 y 10-12 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-1744-1, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

3489

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 OMRON, nombre descriptivo Monitor de Grasa Corporal con o sin Balanza y nombre técnico Analizadores de la Proporción Grasa/Fibra en el Cuerpo, de acuerdo a lo solicitado, por GRUPO ANDINO S.A. , 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 8-9 y 10-12 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-1744-1, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

3489

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15597-09-3

DISPOSICIÓN N°

3489


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3489**.....

Nombre descriptivo: Monitor de Grasa Corporal con o sin Balanza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-417 - Analizadores de la
Proporción Grasa/Fibra en el Cuerpo

Marca: OMRON

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta unidad ha sido diseñada para calcular el porcentaje
de grasa corporal, IMC (Índice de masa corporal) y el peso según el modelo.

Modelo/s: HBF-306INT; HBF-400INT; HBF-500INT.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO, LTD

Lugar/es de elaboración: Economic and Technical Development Zone N° 3 Sonj
Jiang Road, Dalian 116600, Dalian, China.

Expediente N° 1-47-15597-09-3

DISPOSICIÓN N°

3489


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**3489**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3409

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO,LTD.
ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE N° 3 SONJ JIANG ROAD,
DALIAN 116600, DALIAN, CHINA

KRELL PRECISION CO; LTD
N° 28 XINGYANG ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, YANGZHOU,
JIANGSU, 225009, CHINA.

Importado por GRUPO ANDINO S.A.

DOMICILIO: Otto Krause 5319, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

DOMICILIO: Constitución 2063, Del Viso, Buenos Aires, Argentina.

Monitor de grasa corporal con ó sin balanza

Marca: OMRON

En sus modelos HBF- 306 INT, HBF-400INT, HBF-500INT.

Constan de:

Unidad principal.

Manual de instrucciones.

Lote N°

Fecha de fabricación:

Almacenar la unidad en un lugar limpio, seco y seguro. No exponga la unidad a la luz solar directa, a temperaturas extremas altas o bajas o humedad.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%

No someta la unidad a golpes fuertes.

Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más.

Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

DIRECTORA TÉCNICA

Dra. MARIA DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7885

3489



GRUPO
ANDINO

Verifique que las plantas de los pies estén limpias y secas antes de subirse a la plataforma. Manténgase quieto y no se mueva hasta que se complete la medición. Este monitor no puede ser utilizado por personas que tengan un marcapasos u otros dispositivos médicos implantados. El monitor de grasa corporal con balanza hace pasar una corriente eléctrica muy débil de 50Khz y menos de 500 μ A a través del cuerpo, a fin de medir la cantidad de tejido graso al tomar la medición. Esta corriente eléctrica débil no se siente mientras se usa el monitor.

No utilice teléfonos móviles, hornos de microondas u otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del dispositivo médico. Esto podría ocasionar que la unidad no funcione correctamente.

Condición de venta:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1744-1

CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

DIRECTORA TECNICA

DR^a MARIA DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7885



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO,LTD.

ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE Nº 3 SONJ JIANG ROAD,
DALIAN 116600, DALIAN, CHINA.

KRELL PRECISION CO; LTD

Nº 28 XINGYANG ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, YANGZHOU,
JIANGSU, 225009, CHINA.

Importado por GRUPO ANDINO S.A.

DOMICILIO: Otto Krause 5319, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

DOMICILIO: Constitución 2063, Del Viso, Buenos Aires, Argentina.

Monitor de grasa corporal con ó sin balanza

Marca: OMRON

En sus modelos HBF- 306 INT, HBF-400INT, HBF-500INT.

Constan de:

Unidad principal.

Manual de instrucciones.

Almacenar la unidad en un lugar limpio, seco y seguro. No exponga la unidad a la luz solar directa, a temperaturas extremas altas o bajas o humedad.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%

No someta la unidad a golpes fuertes.

Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más.

Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

DIRECTORA TÉCNICA

Dra. MARIE DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. Nº 7885

3 4 8 9



Verifique que las plantas de los pies estén limpias y secas antes de subirse a la plataforma. Manténgase quieto y no se mueva hasta que se complete la medición.

Este monitor no puede ser utilizado por personas que tengan un marcapasos u otros dispositivos médicos implantados. El monitor de grasa corporal con balanza hace pasar una corriente eléctrica muy débil de 50Khz y menos de 500 μ A a través del cuerpo, a fin de medir la cantidad de tejido graso al tomar la medición. Esta corriente eléctrica débil no se siente mientras se usa el monitor.

No utilice teléfonos móviles, hornos de microondas u otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del dispositivo médico. Esto podría ocasionar que la unidad no funcione correctamente.

Condición de venta:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1744-1

INDICACIONES

Para obtener un resultado adecuado se recomienda hacer uso de la unidad en el mismo lugar y en las mismas circunstancias todos los días.

Opere la unidad únicamente para el uso para el cual está destinada. No la use para ningún otro propósito.

Esta unidad es sólo para uso doméstico. No está diseñada para uso profesional en hospitales u otras instituciones médicas.

Para garantizar el uso adecuado del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones.

Especificaciones de envasado

El producto se provee envasado en bolsas de polietileno, según el caso, con un envase secundario de cartón corrugado.

INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO

Esta unidad ha sido diseñada para calcular el porcentaje de grasa corporal, el IMC (Índice de Masa Corporal) y el peso según modelo.

CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

DIRECTORA TÉCNICA

Dr. MARIA DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7885

3489



GRUPO ANDINO

PRECAUCIONES GENERALES

Verifique que las plantas de los pies estén limpias y secas antes de subirse a la plataforma. Manténgase quieto y no se mueva hasta que se complete la medición.

Este monitor no puede ser utilizado por personas que tengan un marcapasos u otros dispositivos médicos implantados. El monitor de grasa corporal con balanza hace pasar una corriente eléctrica muy débil de 50Khz y menos de 500 µA a través del cuerpo, a fin

de medir la cantidad de tejido graso al tomar la medición. Esta corriente eléctrica débil no se siente mientras se usa el monitor.

No utilice teléfonos móviles, hornos de microondas u otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del dispositivo médico. Esto podría ocasionar que la unidad no funcione correctamente.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto debe ser transportado en su embalaje original, sellado y sin señales de violación.

Almacenar la unidad en un lugar limpio, seco y seguro. No exponga la unidad a la luz solar directa, a temperaturas extremas altas o bajas o humedad.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%

No someta la unidad a golpes fuertes.

Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más.

Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

Handwritten signature
CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

Handwritten signature

Handwritten signature
CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

DIRECTORA TÉCNICA
Handwritten signature
Dra. MARIE DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7885



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15597-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3489** y de acuerdo a lo solicitado por GRUPO ANDINO 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: Monitor de Grasa Corporal con o sin Balanza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-417 - Analizadores de la Proporción Grasa/Fibra en el Cuerpo

Marca: OMRON

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta unidad ha sido diseñada para calcular el porcentaje de grasa corporal, IMC (Índice de masa corporal) y el peso según el modelo.

Modelo/s: HBF-306INT; HBF-400INT; HBF-500INT.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO, LTD

Lugar/es de elaboración: Economic and Technical Development Zone N° 3 Sonj Jiang Road, Dalian 116600, Dalian, China.

Se extiende a GRUPO ANDINO S.A. el Certificado PM-1744-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3489

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.