



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 8 2

BUENOS AIRES,

27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011040-15-8 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 Nº020034452, solicita la reinscripción del certificado de RNPUD Nº 0250007 en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 83 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

LD

27.

✓



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 8 2

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250007 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 15 de Abril de 2016.

ARTICULO 2º.- Autorizanse los rótulos de fs. 53 y de fs. 76 correspondientes al dispositivo y a las membranas de filtrado, respectivamente, y el manual de instrucciones de fs. 70 y 71, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 27, 32 y 56.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250007.

ARTICULO 5º.- Cancélese el Certificado N° 0250007 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-007983-10-6.

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, de los rótulos y del manual de

LD
06
7



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

DISPOSICIÓN N° 8382

instrucciones autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-011040-15-8

DISPOSICION N°: **8382**

LD
2/6

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



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

0250007

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 80**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CARBON ACTIVADO y CARBON ACTIVADO IMPREGNADO EN PLATA**
5. Forma de Presentación: **CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO DISPOSITIVO DE COLOR BLANCO O PLATEADO (CARCASA Y UNIDAD DE FILTRADO) ACOMPAÑADO POR ACCESORIOS DE INSTALACIÓN, MEMBRANAS DE FILTRADO POR TRES UNIDADES.**
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.: 1-0047-0000-011040-15-8.

Disposición N°: **8 3 8 2**

Fecha: **27 JUL. 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 15/04/2016.

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD M

BACCHETTA GUSTAVO CARLOS
INGENIERO QUIMICO

Mantenimiento: Retrolavado

La acción de retrolavado deberá efectuarse cada quince días y en cada cambio de membrana porexplan (las membranas tienen una capacidad máxima de 900 litros y una vida útil máxima de 60 días) siguiendo la siguiente metodología:

- 1) Lávese intensamente las manos con agua y jabón.
- 2) Tome el dispositivo y lave la zona del prefiltro (sin desarmar el mismo ni quitar la manguera) con abundante agua y jabón, enjuague todo el dispositivo y séquelo.
- 3) Desenrosque la perilla dentada del prefiltro, separe la tapa del cuerpo, desacople la manguera e introduzca la misma al menos 2 centímetros en el pico (aproveche para retirar, descartar y cambiar por una nueva membrana porexplan).
- 4) Coloque el dispositivo dentro de la bacha, agítelo y luego abra al máximo la canilla de agua fría, deje correr 20 lts de agua. Cierre la canilla, retire la manguerita del pico, conéctela al prefiltro, reármelo con la perilla dentada y haga correr nuevamente 20 lts de agua, séquelo y vuélvalo a su lugar.

Garantía: Condiciones generales

ITALSUR S.A. garantiza este dispositivo para su uso exclusivo con agua potable de red. Esta garantía tiene una vigencia de tres años y se refiere únicamente a la eficacia de los medios activos.
ITALSUR S.A. reparará o cambiará (a su criterio) el dispositivo que presente defectos de fabricación y no será responsable de daños en el uso negligente o abusivo del dispositivo, o si el mismo fuera utilizado más allá de su vida útil.
Recuerde que las impurezas, óxido o arenillas presentes en el agua pueden dañar la válvula derivadora; razón por la cual la misma no tiene garantía.

VICTOR A. VADNIAL
ITALSUR S.A.
PRESIDENTE

F. MANA JOSÉ SÁNCHEZ
Director de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Exp. N°
LD



MANUAL DE INSTRUCCIONES

Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria POU

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:

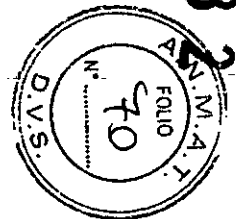
- Modelo MP80
- Capacidad: 36.000 litros - Vida útil: 36 meses
- Caudal máximo de operación: 80 litros / hora
- Tiempo aconsejado para el llenado de 1 litro: igual o mayor a 45 segundos
- Temperatura mínima: 5°C
- Temperatura máxima: 30°C
- Presión mínima de trabajo en la red de agua: 0,4 kg/cm²
- Presión máxima de trabajo en la red de agua: 1,7 kg/cm²

Advertencias:

- El dispositivo no es apto para ser sometido a presión interna.
- En caso que el dispositivo no sea usado por más de un día o sufra algún golpe deje correr agua por 5 minutos (como mínimo) a través del mismo. En caso de no utilizar el mismo por períodos mayores deje correr agua por 5 minutos (como mínimo) por cada día que el mismo no fue utilizado.
- Limpieza exterior: Mantenga limpio el exterior utilizando solo agua y jabón, no use detergentes, polvos abrasivos o alcohol.
- El dispositivo MP 80 se debe sustituir después del período de tiempo especificado a partir de la instalación del mismo (36 meses), con independencia de si se ha alcanzado la capacidad volumétrica del mismo (36000 lts).
- Bajo ningún concepto utilice el dispositivo sin la membrana en el prefiltro.
- 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.
- Mantenga alejado el dispositivo de toda fuente de calor.

27 JUL. 2016

8 3 8



1-47-0000-11040-15-B

BACCHETTA GUSTAVO CARLOS
INGENIERO QUIMICO

COMO INSTALARLO

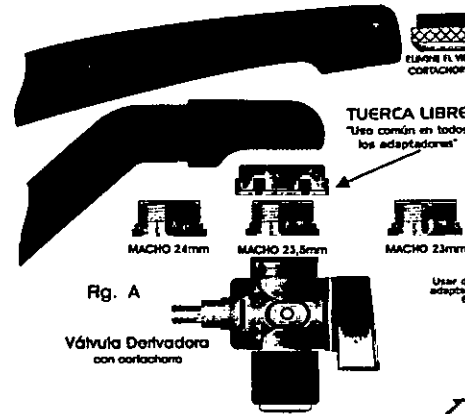
- 1) Retire el viejo corta chorro.
- 2) Elija el adaptador según la grifería que posea:
Grifería pesada o monocomando utilice los adaptadores machos Fig. A.
Grifería liviana con extremo roscado utilice los adaptadores hembras Fig. B.
Grifería liviana sin rosca en su extremo adaptadores Fig. C - D
- 3) Monte el adaptador elegido en el lado del llavín universal que le corresponda, coloque la tuerca libre en el adaptador
- 4) Con ayuda del llavín universal rosque el adaptador en la canilla
- 5) Tome la válvula derivadora y enréntrala al adaptador. Sosteniendo firmemente la válvula derivadora rosque la tuerca libre a la misma.
- 6) Abra la canilla, gire la perilla de la válvula derivadora y realice el lavado inicial del dispositivo, desplazando un volumen de agua de 100 lts a través del mismo.
Tiempo aconsejado para el llenado de 1 lt: igual o mayor a 45 segundos

Fabrica: ITALSUR SA
Dirección: Río de Janeiro 2689, Lanús, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Consultas: Tel 011-4241-0200
info@italsur.com.ar
www.italsur.com.ar

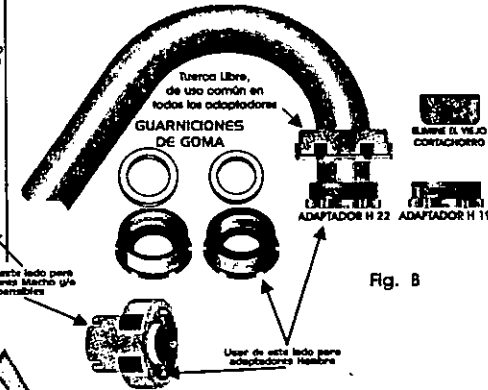
INGENIERO JOSE SANCHEZ
Dirección de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

VICTOR A. VADNIAL
ITALSUR S.A.
PRESIDENTE

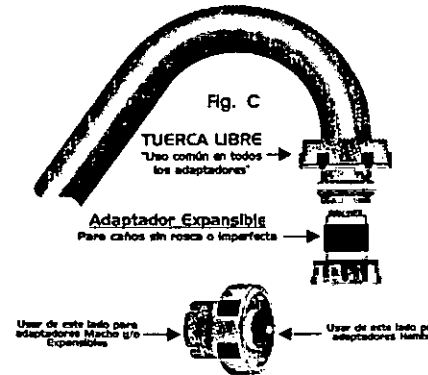
Para instalar válvulas derivadoras en grifería pesada (fundidas) y/o monocomando



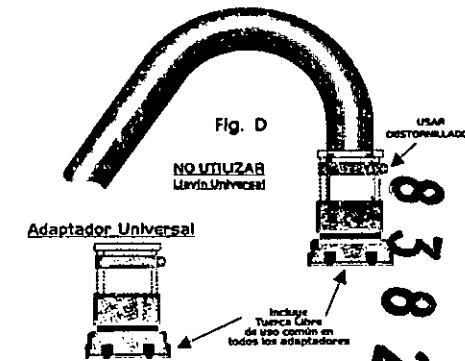
Para instalar válvulas derivadoras en grifería liviana en cuyo extremo haya rosca de 19 o 22mm.



Para instalar válvulas derivadoras en grifería liviana de caño con o sin virola o bien con rosca imperfecta



Para instalar válvulas derivadoras que en casos especiales no se pudieran instalar mediante adaptadores roscados (machos o hembras) ni tampoco expansibles



RECUERDE que las impurezas como óxido o arenitas, reducen la duración de la válvula derivadora, la que por ese motivo queda fuera de garantía

Exp. No 1-47-0000-11040-15-8
LD



PROYECTO DE ROTULO DE ELEMENTO DE REPOSICIÓN: MEMBRANA POREXPLAN



ANVERSO



MEMBRANAS POREXPLAN

Mantenimiento: Retrolavado

La acción de retrolavado deberá efectuarse cada quince días y en cada cambio de membrana porexplan (las membranas tienen una capacidad máxima de 900 litros (dependiendo de la calidad del agua de entrada) y una vida útil máxima de 60 días siguiendo la siguiente metodología.

- 1) Lavase intensamente las manos con agua y jabón.
- 2) Tome el dispositivo y lave la zona del prefiltro (sin desarmar el mismo ni quitar la manguera) con abundante agua y jabón, enjuague todo el dispositivo seque.
- 3) Desenrosque la perilla dentada (prefiltro), separe la tapa del cuerpo, desacople la manguera e introduzca la misma al menos 2 centímetros en el pico (aproveche para retirar, descartar y cambiar por una nueva membrana porexplan.
- 4) Coloque el dispositivo dentro de la bacha, agítelo y luego abra al máximo la canilla de agua fría, deje correr 20 litros de agua. Cierre la canilla, retire la manguerita del pico, conectela al prefiltro, rearmelo con la perilla dentada y haga correr nuevamente 20 litros de agua, seque y vuelvalo a su lugar.

REVERSO

MEMBRANAS POREXPLAN

Contenido del envase: 3 unidades

CAPACIDAD de CADA UNIDAD:
900 LITROS

VIDA ÚTIL: 2 MESES

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

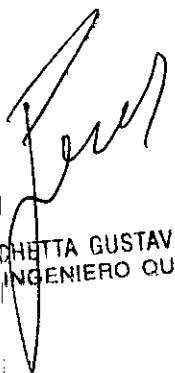
ANOTE AQUÍ EL PRÓXIMO CAMBIO DE MEMBRANA


Día	Mes	Año
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

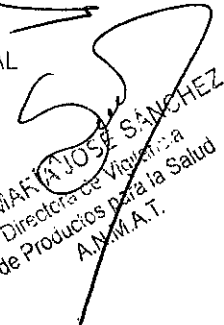


ITALSUR S.A.
Río de Janeiro 2689 - Lanús O. - Prov. de Bs. As. - Argentina
atención al usuario 011-42410200 - e-mail: info@italsur.com.ar
RNE: 020034452 RNPUD: 0250007 INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:


BACCHETTA GUSTAVO CARLOS
INGENIERO QUIMICO


VICTOR A. VADNJAL
ITALSUR S.A.
PRESIDENTE


Farr. MARIANA JOSÉ SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Exp. N° 1-47-0000-11040-15-B
LD

83824



DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO
DE AGUA DE RED DOMICILIARIA
ELLEN MP 80

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:
011-4241-0200
RNE: 020034452
RNPUD: 0250007

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote

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

VICTOR A. VADNJAL
ITALSUR S.A.
PRESIDENTE

BACCHETTA GUSTAVO CARLOS
INGENIERO QUIMICO

Farm. MARTA JOSÉ SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Exp. n° 1-47-0000-11040-15-8

4)