



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

DISPOSICIÓN N°

7571

BUENOS AIRES, 10 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1321-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSERCA 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.

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 N° 7571

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TOPDESC / ETemp / FARMACITY, nombre descriptivo Termómetros Digitales y nombre técnico Termómetros, de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 122 a 126 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-15, 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. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-1321-17-1

DISPOSICIÓN N°

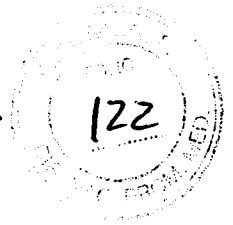
eat

7571

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

10 JUL. 2017

7571



ANEXO IIIB, INSTRUCCIONES DE USO

Modelo: DT-11A

Directora Técnica: Natalia Vanina Panzero M.N.: 16285

P.M. Nro.: 2106-15

Condición de Venta: Venta libre

Razón social y dirección del fabricante:

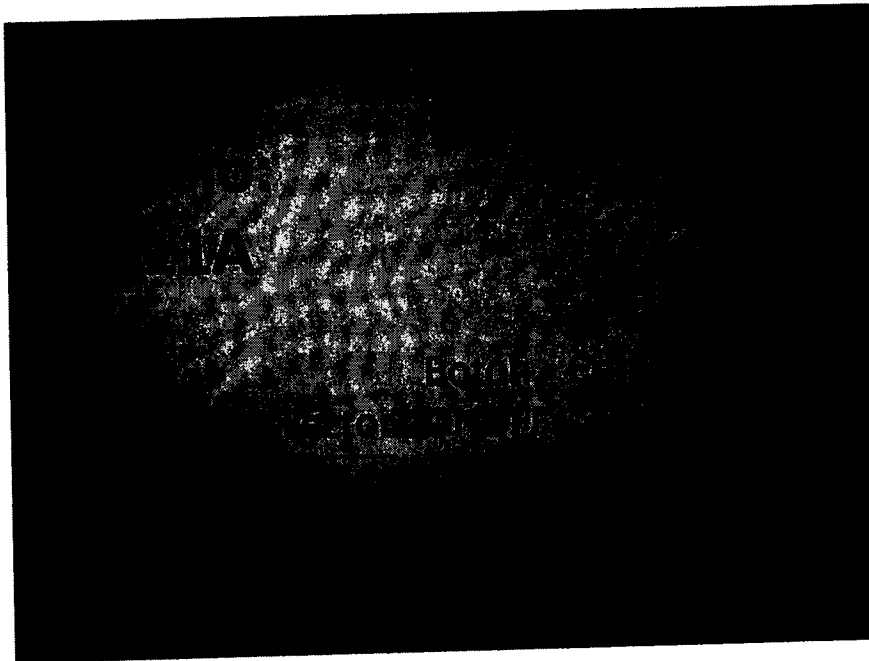
Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town,
Yuhan District.
310023 Hangzhou, Zhejiang
P. R. China

Razón social y dirección del importador:

Asserca S.R.L.
YERUÁ 4975, Código Postal 1427
CABA
Argentina.
Teléfono: 11 45524357

TERMOMETRO DIGITAL – Marca: TOPDESC / E Temp / FARMACITY


INSTRUCCIONES DE USO

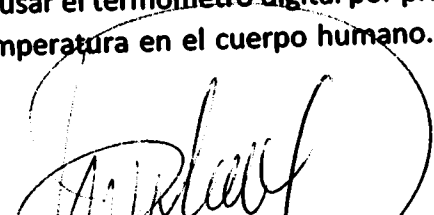


Modelo DT-11A (A prueba de agua)

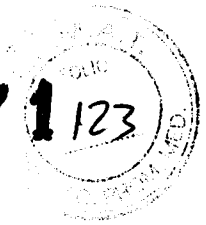
Por favor lea atentamente estas instrucciones antes de usar el termómetro digital por primera vez. Este producto tiene por finalidad la medición de la temperatura en el cuerpo humano. Guárdelo en lugar seguro.

E


ADOLFO STEH
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

7571123



Instrucciones de operación

Antes de usar, desinfectelo, Para encenderlo presione el botón ON/OFF próximo al lector (Display); se escuchará un tono corto, indicando que el termómetro está listo para usar. Al mismo tiempo hace correr un sistema de auto-chequeo en el cual todos los segmentos del lector digital aparecen en la pantalla. Cuando aparecen las letras "Lo" y una intermitente "C", el termómetro está listo para ser usado. Si la temperatura del ambiente es menor a 32°C el lector va a indicar "LoC" y si es mayor a 42°C, entonces en el lector indicará "HiC". Durante la lectura, la temperatura del momento es mostrada continuamente y aparece una "C" intermitente. La medición termina cuando una se registra una temperatura constante, un tono sonará cuatro veces y la "C" dejara de ser intermitente. La temperatura máxima registrada aparecerá en el lector. Sin embargo, por favor tenga en cuenta que el termómetro registra la temperatura máxima, por ello la temperatura puede aumentar si se continúa midiendo luego del tono. Cuando la medición es finalizada, por favor apague el termómetro presionando el botón ON/OFF. Luego de haberse empleado, el termómetro se apagará automáticamente luego de 10 minutos.

Memoria

Encienda el termómetro, un tono breve sonará. Simultáneamente el termómetro se auto-chequeará, durante este proceso todos los segmentos que componen el lector se encenderán. Luego de ello, la lectura de la última medición de temperatura aparecerá por dos segundos. Esta lectura solamente cambiará cuando se efectúe una nueva medición de temperatura.


Métodos de medición de temperatura


Es importante recordar que la temperatura del cuerpo depende del lugar donde sea medida. Por esta razón, el lugar de medición debe ser siempre mencionado para asegurar que se está registrando correctamente la medición.

Temperatura rectal

Esta es la medición más precisa desde el punto de vista médico pues es la que permite captar mejor la temperatura interior del cuerpo. La punta del termómetro se inserta cuidadosamente en el recto por un mínimo de dos minutos.

El tiempo de medición es normalmente de entre 40 y 60 segundos.


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSECCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSECCA S.R.L.
M.N. 16285



Temperatura axilar

La temperatura medida en la axila permite obtener la temperatura en la superficie de la piel y puede fluctuar entre 0.5°C y 1.5°C con respecto a la temperatura rectal en los adultos. El tiempo normal de medición en este lugar es de 80 a 120 segundos. Se debe resaltar que no se obtendrá una medición correcta si la axila a sido expuesta al frio. Si así ha sucedido, se recomienda extender el tiempo de medición a cinco minutos para lograr una medición lo mas precisa posible y que corresponda a la temperatura real del cuerpo.

Temperatura oral

Hay diferentes zonas de temperatura en la boca. Por regla general, la temperatura oral es 0.3°C a 0.8°C menor que la temperatura rectal. Para asegurarse de que la lectura es lo mas precisa posible, ubique la punta del termómetro a la derecha o izquierda de la lengua. La punta del termómetro debe estar permanentemente en contacto con el tejido durante la medición. Mantenga la boca cerrada y no coma o beba nada antes de la medición. El tiempo habitual de medición es de 50ª 70 segundos.

Nota: Se recomienda emplear el método de medición rectal por ser el mas preciso, Asimismo, se aconseja extender el tiempo de medición a tres minutos luego del tono.

Limpieza y desinfección

La mejor manera de limpiar la punta del termómetro es aplicando un desinfectante (Por ejemplo 70% de Alcohol Etilico) con un paño húmedo. Debe ser desinfectado luego de cada uso.

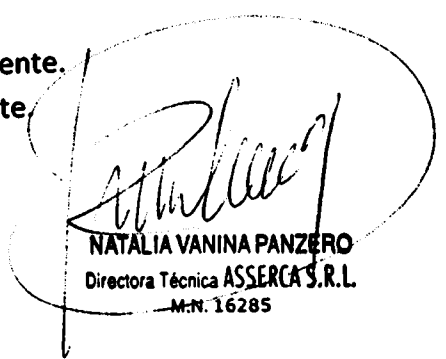
El termómetro está garantizado como resistente al agua y puede en consecuencia ser sumergido en un líquido o agua tibia para ser limpiado y desinfectado.

Lávese las manos antes y después de tomar la temperatura.

Precauciones



- No permita que el termómetro tome contacto con agua caliente.
- No lo exponga a altas temperaturas o directamente al sol.
- No lo arroje. No es aprueba de impactos ni impacto-resistente.
- No modifique el termómetro sin autorización del fabricante.


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.P.A.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

- No limpiarlo con Thinner, Bencina y otros productos similares. Solo debe ser limpiado con agua o desinfectante.
- No sumerja al termómetro 15 cm. debajo del agua por más de 30 minutos.
- El termómetro contiene partes pequeñas (batería, compartimiento de batería) que pueden ser tragados por los niños. Por esa razón, no permita que el dispositivo esté al alcance de los niños.
- Evite doblar la punta del termómetro.
- Si la temperatura ambiente es superior a 35°C, sumerja la punta del termómetro en agua fría por 5 o 10 segundos antes de la medición.
- Fiebre persistente, en particular en los niños, debe ser tratada por un médico. Por favor póngase en contacto con su doctor.
- No emplear cerca de fuertes campos electromagnéticos (Radios, celulares, Etc.).

Reemplazo de la batería

La batería esta descargada o necesita ser reemplazada cuando "  " o "  " símbolo de batería aparece a la derecha del lector. Retire la cubierta de la batería y reemplace la misma por una similar que preferentemente no sea de mercurio.


Tenga presente que en el modelo DT-11^a el lado negativo (" - ") va hacia arriba y el positivo (" + ") va hacia abajo.

Se recomienda remover la batería si el dispositivo no va a ser empleado por un tiempo prolongado.

Deshecho del producto

Por favor respete la protección del medio ambiente. Las baterías no son un desecho doméstico. Por favor hágalas llegar al lugar correcto para su disposición final. La batería de litio puede generar temperaturas excesivas, fuego o explosión.



Este símbolo empleado en los productos, significa que los productos electrónicos no deben ser mezclados con desechos domésticos. Lleve al producto al lugar de recolección  correspondiente para que sea tratado como corresponde, donde serán aceptados sin cargo.

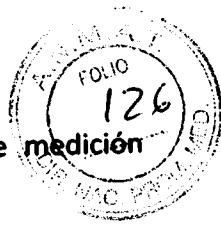
Datos técnicos

Tipo: termómetro de máxima

Rango de medición: 32.0°C ~ 42.0°C


ADOLFO STEL
 APODERADO
 ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
 Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
 M.N. 16285



Precisión de la medición: +/- 0.1°C (35.5°C~42.0°C) +/- 0.2°C (para el rango de medición remanente)

Temperatura de almacenaje y de transporte: -25 ~ 55°C

Humedad de almacenaje y transporte: < o = 95% RH

Temperatura durante el uso: 5 ~ 35°C

Humedad durante el uso: < o = 80% RH

Mínima escala: 0.1°C

Tipo de batería: batería alcalina de manganeso tipo LR41, de 1.54 V. Tiempo de servicio: 100 horas de uso continuo.

Peso: 10 Grs aproximadamente.

Vida Útil: tres años

SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS



LA BATERIA ESTA DESCARGADA



TIPO DE EQUIPO "BF"(IEC 60601-1)



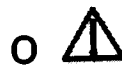
DISPOSICIONES PARA DESECHAR PRODUCTOS ELECTRONICOS



NUMERO DE LOTE



FABRICADO POR



LEER LAS CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



IP22

CLASIFICACION DE ACUERDO AL GRADO DE PROTECCION CONTRA EL INGRESO DE AGUA, DETALLADO EN LA IEC 529



LA BATERIA EN ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS POR LAS DIRECTIVAS EUROPEAS 200666/EEC

Lo°C

o Lo°F: TEMPERATURA DEBAJO DE LOS 32°C

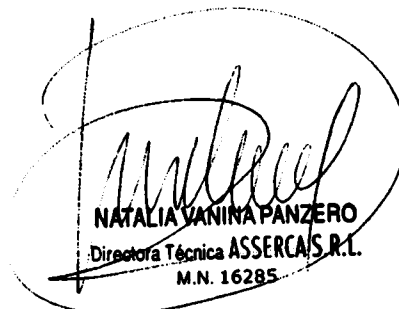
Hi°C

o Hi°F: TEMPERATURA SOBRE LOS 42°C

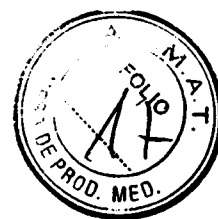


CONFORMIDAD DE LA CE


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.F.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

7571



ANEXO IIIB, PROYECTO DE ROTULO

Razón social y dirección del fabricante:

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town,
Yuhan District.
310023 Hangzhou, Zhejiang
P. R. China

Razón social y dirección del importador:

Asserca S.R.L.
YERUÁ 4975, Código Postal 1427
CABA
Argentina.
Teléfono: 11 45524357

Denominación del producto

TERMOMETRO DIGITAL

Marca: TOPDESC / ETemp / FARMACITY

Modelo DT-11A (A prueba de agua)

Contenido: 1 termómetro

Número de lote:

Fecha de fabricación:

Vida útil: tres años.

Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento:

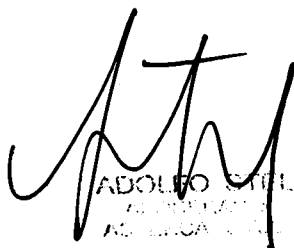
- Temperatura de almacenaje y de transporte: -25 ~ 55°C
- Humedad de almacenaje y transporte: < o = 95% RH

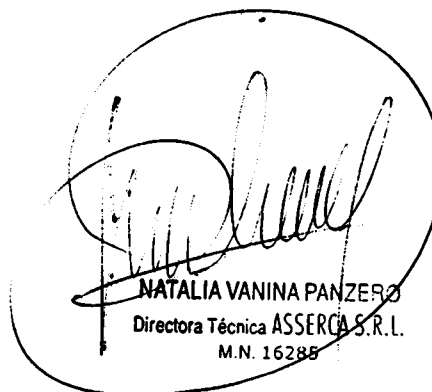
Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Directora Técnica: NATALIA VANINA PANZERO, MN N°16.285

Venta libre

Autorizado por la ANMAT PM 2106-15


ADOLFO C. L.
DIRECTOR TÉCNICO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

E



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1321-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7571**, y de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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: Termómetros Digitales.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOPDESC / ETemp / FARMACITY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El termómetro digital se emplea para medir la temperatura del cuerpo humano. La medición puede ser rectal, axilar u oral y sus resultados pueden ser empleados con fines clínicos.

Modelos: DT-11A.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhan District, 310023 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China.

Se extiende a ASSERCA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2106-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7571**

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional