



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

DISPOSICIÓN Nº **8074**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4579-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBÉN LEDESMA 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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

E. A.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 8074

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 CHOICEMMED, nombre descriptivo Termómetros Infrarrojos y nombre técnico Termómetros, Infrarrojos, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBÉN LEDESMA, 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 72 y 73 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1490-26, 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. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-4579-16-1

DISPOSICIÓN Nº

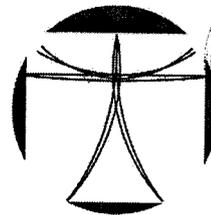
eat

8074


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Droguería
R.N. LEDESMA
Equipos de cirugía - Ortopedia
Material descartable

de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332 - (1754) San Justo
Tel./Fax: 4651-1099 / 9118
e-mail: rnledesma@rnledesma.com.ar



8074

17 JUL 2017

ANEXO III.B (Disposición 2318/2002)

2- RÓTULOS

2.1 Razón social y dirección del fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Dirección: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.

Importador: Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332, San Justo (1754). Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Marca: Choicemmed

2.2 Identificación y contenido del producto
Termómetro infrarrojo (Modelo según corresponda).
Contenido: 1 (uno).

2.3 Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL"
No corresponde

2.4 Código de lote
LOTE: Según corresponda.
Número de Serie: Según corresponda.

2.5 Fecha de fabricación y plazo de validez
Fecha de fabricación: Según corresponda.

2.6 Indicación de un solo uso, si corresponde
No corresponde.

2.7 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación
Ver instrucciones de uso.

2.8 Instrucciones de uso
Ver Instrucciones de uso.

2.9 Advertencias/ Precauciones
Ver instrucciones de uso.

2.10 Método de esterilización
No corresponde

2.11 Nombre del responsable técnico
Director técnico: Farm. Hernando Gianninoto. MP: 19.003

2.12 Número de registro del producto médico
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 1490-26

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

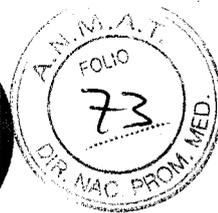
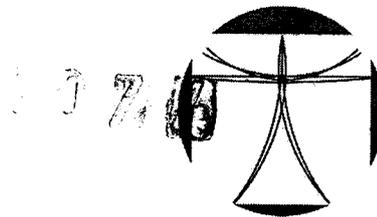
Condición de venta: PRODUCTO DE VENTA LIBRE

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20 28911132-9

Droguería
R.N. LEDESMA
Equipos de cirugía - Ortopedia
Material descartable

de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332 - (1754) San Justo
Tel./Fax: 4651-1099 / 9118
e-mail: rnlledesma@rnlledesma.com.ar



ANEXO III.B (Disposición 2318/2002)

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo)

Razón social y dirección del fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Dirección: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing,
P.R. China.

Importador: Droguería RN Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332, San Justo (1754). Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Marca: Choicemed

Identificación y contenido del producto
Termómetro infrarrojo (Modelo según corresponda).
Contenido: 1 (uno)

Si corresponde, la palabra "ESTÉRIL"
No corresponde

Indicación de un solo uso, si corresponde
No corresponde.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación
Ver instrucciones de uso.

Instrucciones de uso (Pueden variar según el modelo que haya adquirido)

1. Introducción

Los termómetros infrarrojos están destinados a la medición y control de la temperatura del cuerpo humano en el ámbito hospitalario, centros de salud o en el hogar.

¿Qué es una temperatura "normal"?

Aunque la lectura de la temperatura generalmente aceptada "normal" es 37.0°C/98.6°F, las lecturas de temperatura pueden variar de 36.1°C/97.0°F a 37.2°C/99°F y todavía se pueden considerar "normal".

Franco Ferraraccio Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 30 28911132-9



Las variaciones de temperatura pueden atribuirse a actividades como el ejercicio, fumar, comer y beber. La temperatura es más baja por la mañana que por la tarde. Otras variaciones pueden deberse a la ubicación de la lectura de la temperatura. Mientras que la temperatura oral sigue las pautas descritas anteriormente, una temperatura rectal es generalmente 0.5°C superior. Por el contrario, en la axila (debajo del brazo) la temperatura será de 0,5 °C inferior.

Termómetro de oído infrarrojo

Los termómetros miden la temperatura de la cavidad ótica del cuerpo humano, mediante la captación de la radiación infrarroja que ella emite. En este proceso, un sensor óptico del termómetro genera una señal cuyo valor depende de la intensidad de la radiación emitida, la cual a su vez depende de la temperatura. Dicha señal es procesada electrónicamente y transformada a un valor de temperatura. La medición de la temperatura corporal con este tipo de termómetros de radiación infrarroja resulta menos invasiva y es más rápida que la que se logra con termómetros clínicos de contacto, causando menos angustia en los niños.

1.1 Uso previsto

El termómetro de oído es un dispositivo capaz de lograr la medición de temperatura por infrarrojos cuando se coloca en el conducto auditivo de una persona. El oído es un medio seguro para medir la temperatura del cuerpo humano.

1.2 Especificación:

El estándar que hemos adoptado es EN12470-5:2003, termómetros clínicos - Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído infrarrojos (con dispositivo de máxima).

El dispositivo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1, IEC 60601-1-11 e IEC 60601-1-2.

Rango de temperatura que se muestra: 34.0°C - 44.0°C (93.2°F-111.2°F)

Muestra L°C (L°F) cuando la temperatura es menor de 34.0°C (93.2°F)

Muestra H°C (H°F) cuando la temperatura es superior a 44.0°C (111.2°F)

Ambiente de funcionamiento:

Temperatura: 16°C-35°C (60.8°F-95.0°F)

Humedad: ≤ 80% RH

Condición de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -25°C a 55°C (-13°F a 131°F)

Humedad: ≤ 85% RH

Resolución del rango de temperatura: 0.1°C (0.1°F)

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20 28911132-9

Familia: EMILIANO GIANNINOTO
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

8074



Precisión: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ (de 35.5°C a 42.0°C)
 $\pm 0.4^{\circ}\text{F}$ (de 95.9°F a 107.6°F)

Pantalla: pantalla de cristal líquido, 3 1/2 pulgadas.

Valor de la temperatura: se visualiza en pantalla la temperatura máxima del proceso de medición.

Unidad de temperatura: grados centígrados o Fahrenheit.

Visualización de la memoria: últimas diez memorias.

Aviso de baja tensión: la pantalla LCD muestra  y luego se escucha un pitido.

Consumo de energía: de 9 millones de V en modo medición.

Batería: una batería de litio de 3V (CR 2032)

Duración de la batería: 2000 tomas

Dimensiones: 110 mm x 35 mm

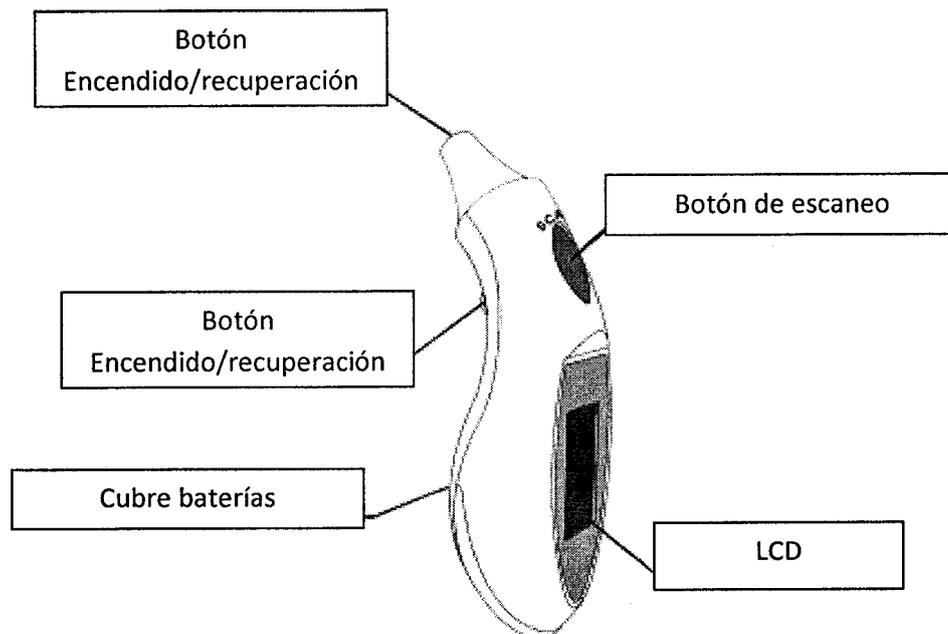
Peso neto: Aproximadamente 37 gramos

Señal de zumbido: encendido / apagado, medición finalizada y advertencia de baja tensión, etc.

Secuencia de autodiagnóstico: Pulse el botón "on / recuperación" para encender el termómetro y todos los símbolos (Ver Figura A) se deben mostrar en la pantalla LCD en un segundo.

Frecuencia de calibración: Se debe realizar cada dos años. Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico para llevar a cabo esta práctica.

Fabricación y fecha de calibración: Consulte la etiqueta de la caja de la batería.



EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUA 20-28914432-9

Emiliano Rubén Ledesma
Mat. Prov. 13003
Director Técnico

 Precauciones

1. Antes de la medición, el termómetro se estabilizará al menos con 30 minutos bajo condiciones de funcionamiento.
2. Por favor, mantenga su canal auditivo limpio, si no, el resultado de la medición será inexacto.
3. El símbolo ' ? ' en la pantalla LCD indica que está listo para la medición en el oído;
4. Por favor, no rayar la membrana de la punta, si no el termómetro perderá la eficacia;
5. Si en la pantalla LCD no hay cambios al pulsar cualquier botón, por favor, saque las pilas y colóquelas nuevamente;
6. Por favor, no use el termómetro si el canal auditivo está inflamado.
7.  : Equipo tipo BF.
8.  : Instrucciones de eliminación del producto para dispositivos electrónicos.

2. Modo de empleo

2.1 Medición de la temperatura del cuerpo humano en el canal auditivo

1. Pulse el botón "ON / recuperación" para encender el termómetro. Un pitido se escuchará y en un segundo, en la pantalla aparecerá la imagen de la figura A.

Cuando la pantalla LCD se muestra como la figura B, ya está listo para medir.

2. Enderezar el conducto auditivo tirando de la oreja hacia arriba y atrás para dar una visión clara del tímpano.

- Para los niños menores de 1 año, tire de la oreja hacia atrás.

- Para niños de 1 año y adultos, tire de la oreja hacia arriba y hacia atrás.

(Precaución: Muchos pediatras sugieren el uso de termómetros de oído para los niños mayores de 6 meses).

3. Al tirar del oído externo, inserte el sensor cómodamente en el canal auditivo, pulse el botón "Scan", y suéltelo. Cuando escuche un pitido, la medición se ha completado. A continuación, retire el termómetro del oído. La pantalla mostrará la temperatura medida.

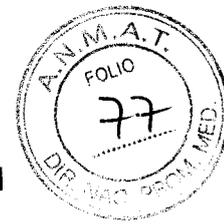
EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUR 20 28911132-9

Familia Emiliano Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

E

8074



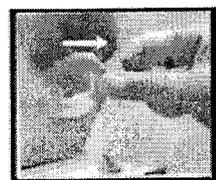
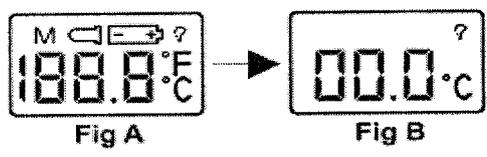
4. Medir nuevamente: Si realiza una medición nuevamente, por favor suelte el botón "Scan" y espere a que el símbolo ' ? ' se muestre en la pantalla. A continuación, pulse "scan" para medir de nuevo.
Advertencia: El tiempo entre cada lectura no debe ser inferior a 1 minuto.

5. Búsqueda de memoria: presione el botón "on / recuperación". Las últimas diez memorias se mostrarán en la pantalla LCD como en la figura C y D.

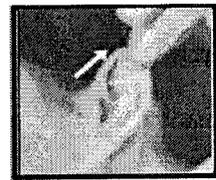
6. La pantalla LCD mostrará "Er 1" como la figura E y no se podrá visualizar la temperatura cuando la temperatura ambiente esté fuera del rango de 10°C a 35°C.

Nota: Antes de medir, el termómetro se estabilizará en la condición ambiente de funcionamiento por un mínimo de 30 minutos.

7. Apagado: El termómetro se apaga automáticamente cuando no se lo utiliza por un minuto.



Newborn-1 year



1 year-adult

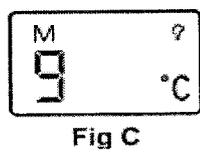


Fig C

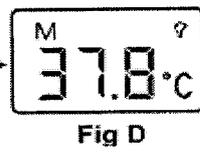


Fig D

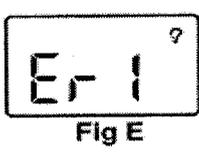


Fig E

2.2 Cambiar de Celsius a Fahrenheit (sólo para el tipo conmutable)

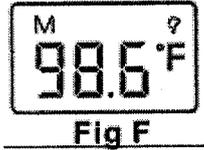
Para cambiar la visualización entre °C y °F, encender la unidad. Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido / recordatorio durante 3 segundos y la pantalla se mostrará como la figura F. La unidad está preparada para una medición.

E

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUIT 20.29511132-9

Franco Ferrarino Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



3. Eliminación del producto

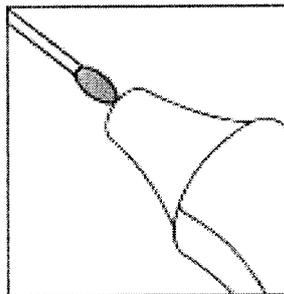
Por favor, asegurar la protección del medio ambiente. Las baterías no deben descartarse en los residuos domésticos.



Este símbolo en un producto y / o la documentación adjunta indica que los productos electrónicos no deben mezclarse con la basura doméstica convencional. Consulte los métodos de eliminación de baterías a las autoridades locales.

4. Limpieza y almacenamiento

1. Almacenar en un lugar seco, libre de polvo y contaminación y lejos de la luz solar directa. La temperatura ambiente en el lugar de almacenamiento debe mantenerse estable y dentro de la gama de -25°C a 55°C .
2. Use un hisopo de algodón con alcohol o algodón humedecido con alcohol (70% isopropílico) para limpiar la carcasa exterior del termómetro y la punta de medición. Asegúrese de que no entre líquido en el interior del termómetro.
3. Nunca utilice productos de limpieza abrasivos, disolventes o gasolina para la limpieza y nunca sumerja el instrumento en agua u otros líquidos de limpieza. Tenga cuidado de no rayar la superficie de la lente de la punta o la pantalla.



EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUP 10 28911132-9

Fam. Emiliano Gimnófono
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

5. Sustitución de las pilas

1. Cuando el voltaje de la batería sea bajo, la pantalla LCD mostrará el símbolo . Por favor, coloque una batería nueva. El termómetro no puede funcionar con precisión en condiciones de baja tensión.
2. Retire la tapa de la batería y tire hacia abajo el botón de metal. La batería sale y allí podrá retirarla.
4. Coloque una nueva batería con el polo positivo "+" hacia arriba y el polo negativo "-" hacia abajo.
5. Por favor, saque la batería si la unidad no se utiliza durante más de seis meses.
6. La disposición de la batería y el dispositivo deberán cumplir con los requisitos ambientales locales.

6. Garantía de la calidad

El termómetro está garantizado por un año bajo uso adecuado según el manual de instrucciones desde la fecha de fabricación.

Termómetro de frente infrarrojo

Modelo T300

Es un termómetro infrarrojo de contacto para frente.

El termómetro para frente mide la energía infrarroja que irradia la frente. Esta energía se recoge mediante una lente y se convierte al valor de temperatura correcto.

La medición sólo se tarda 1 segundo.

Modelo T301

Es un termómetro infrarrojo sin contacto para frente.

El termómetro para frente mide la energía infrarroja que irradia la frente. Esta energía se recoge mediante una lente y se convierte al valor de temperatura correcto.

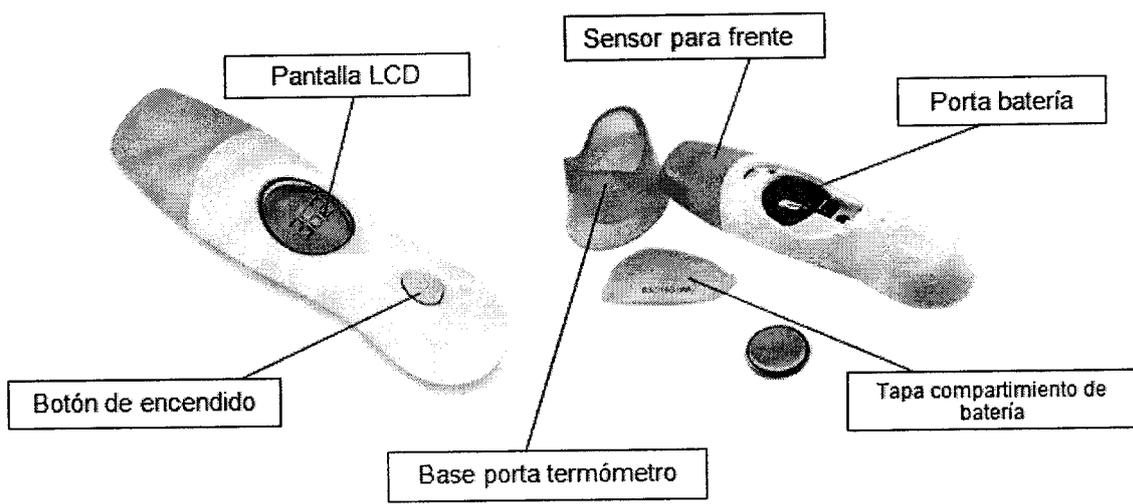
La medición sólo se tarda 1 segundo y posee 32 memorias.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20.20914432-9

Famil. Fernando Gianinoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

8074



Medición de la temperatura del cuerpo humano en la frente

Mantenga presionado el botón de lectura (encendido), coloque la punta del sensor en forma vertical sobre una sien (si fuese el modelo que requiere contacto) con cierta presión y muévala hacia la otra sien a lo largo de la frente. Libere el botón de lectura sin sacar el termómetro de la sien y en un segundo la pantalla indicará el fin de la lectura.

Lectura rápida:

Si sólo desea obtener un valor aproximado, coloque el termómetro sobre la frente y presione el botón de lectura, o aproxímelo en el caso del modelo que no requiere contacto.

Precauciones:

La lectura de la temperatura medida en la frente se verá afectada por la temperatura ambiental.
Cuando hay transpiración en la frente, la temperatura medida no será exacta.

Método de esterilización
No corresponde

Nombre del responsable técnico
Director técnico: Farm. Hernando Gianninoto. MP: 19.003

Número de registro del producto médico
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 1490-26

Condición de venta: PRODUCTO DE VENTA LIBRE

EMILIANO RUBÉN LEDESMA

CUT 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

8074



3.2 Los termómetros infrarrojos están destinados a la medición y control de la temperatura del cuerpo humano en el ámbito hospitalario, centros de salud o en el hogar.

3.3 NO APLICA. Los termómetros no se conectan a otros productos médicos.

3.4 Los termómetros se deben calibrar cada dos años. Por favor, póngase en contacto con el servicio técnico para llevar a cabo esta práctica.

3.5 NO APLICA. Producto médico no implantable.

3.6 NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

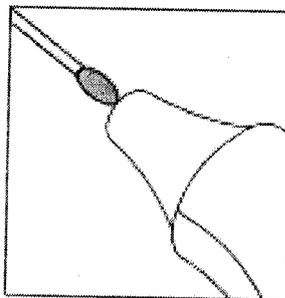
3.7 NO APLICA. Este producto es NO ESTÉRIL.

3.8 Limpieza y almacenamiento

1. Almacenar en un lugar seco, libre de polvo y contaminación y lejos de la luz solar directa. La temperatura ambiente en el lugar de almacenamiento debe mantenerse estable y dentro de la gama de -25°C a 55°C .

2. Use un hisopo de algodón con alcohol o algodón humedecido con alcohol (70% isopropílico) para limpiar la carcasa exterior del termómetro y la punta de medición. Asegúrese de que no entre líquido en el interior del termómetro.

3. Nunca utilice productos de limpieza abrasivos, disolventes o gasolina para la limpieza y nunca sumerja el instrumento en agua u otros líquidos de limpieza. Tenga cuidado de no rayar la superficie de la lente de la punta o la pantalla.



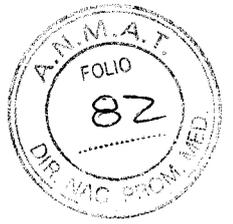
3.9 NO APLICA. Este producto no necesita tratamiento o procedimiento adicional antes de ser utilizado.

3.10 NO APLICA. Los termómetros no emiten radiaciones.

3.11 NO APLICA. Este producto no implica cambios de funcionamiento.

EMILIANO RUBEN LEDESMA Fam. Fichini C. Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico

CUIT 20 28911132-9



3.12 Requerimientos de seguridad en lo que respecta a la exposición:

No exponer a la luz solar directa ni a fuentes de calor.

3.13 NO APLICA. Este producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclado relacionadas con la eliminación o reciclado de los dispositivos y sus componentes, incluidas las baterías.

3.15 NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos como parte integrante del mismo.

3.16 Grado de precisión (puede variar según el modelo adquirido)

Termómetro infrarrojo de oído

Precisión: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ (de 35.5°C a 42.0°C)

$\pm 0.4^{\circ}\text{F}$ (de 95.9°F a 107.6°F)

Termómetro infrarrojo de frente

Precisión: $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ (de 34.4°C a 44.4°C)

$\pm 0.5^{\circ}\text{F}$ (de 93.2°F a 111.2°F)

E

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20-8911132-9

Farrn. Fernando Bianchino
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4579-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.074**, y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBÉN LEDESMA, 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 Infrarrojos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-036 - Termómetros, Infrarrojos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CHOICEMMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura corporal en el oído y la frente del paciente, según modelo.

Modelos: MDT200; MDT300; MDT301.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China.

Se extiende a DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBÉN LEDESMA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1490-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.7.JUL.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8074

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.