



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4481

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15788-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Norberto Manuel Gaitán y Cía. 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 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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.

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 Termómetro Digital y nombre técnico Termómetros, de acuerdo a lo solicitado por Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L. 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 7 a 8 y 12 a 14 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-1148-19, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-15788-10-1

DISPOSICIÓN N° 4481

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**4481**.....

Nombre descriptivo: Termómetro Digital.

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

Marca del producto médico: Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura corporal.

Modelo(s): MC-245; MC-343F.

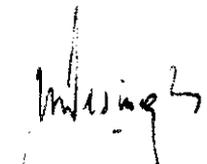
Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

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

Expediente N° 1-47-15788-10-1

DISPOSICIÓN N° **4481**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

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

4481
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4481

7



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

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 Nº 3 SONJ JIANG ROAD,
DALIAN 116600, DALIAN, CHINA

Importado por

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.

PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Termómetro Digital

Marca: OMRON

Modelo: MC-245 / MC-343F.

Constan de:

Unidad principal, estuche y manual de instrucción.

Lote N°:

Fecha de fabricación:

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro. Que no reciba luz solar directa y que no esté sometido a altas temperaturas o humedad elevada.

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

Temperatura y humedad de almacenamiento: -20°C a 60°C y 10% y 95%

No someta la unidad a vibraciones o golpes fuertes.

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

Este termómetro puede utilizarse en la zona de la boca, del recto o de la axila.

Si no se usa el termómetro de manera adecuada, se afectará la exactitud de la medición de la temperatura.

Mantenga la unidad alejada de los niños.

Use su unidad a temperatura ambiente. Las temperaturas ambientales extremas pueden afectar la exactitud de las mediciones.

Cuando sea posible, guarde la unidad a temperatura ambiente y siempre dentro del estuche.

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cía. S.R.L.

SOCIO GERENTE

Dr. MARIANA
DIRECTORA



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

NO muerda el termómetro, esto podría ocasionar roturas y lesiones.
NO utilice el termómetro donde exista fuerte electricidad estática o campos electromagnéticos. Esto podría derivar en lecturas imprecisas.
NO lo use cerca de un teléfono móvil.
NO lo desarme, repare ni cambie ninguna pieza de la unidad en ningún momento.
NO humedezca la unidad ni vierta líquido sobre ninguna de sus piezas.

Condición de venta: Venta libre.

Director técnico: Dr. Mariano Montero.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-19

NORBERTO MANUEL GAITAN
Y CIA. S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO
DIRECTOR
M.M.



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
 Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • Telfax: 4488-6624

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

Importado por

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.
 PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Termómetro Digital

Marca: OMRON

Modelo: MC-245 / MC-343F.

Constan de:

Unidad principal, estuche y manual de instrucción.

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro. Que no reciba luz solar directa y que no esté sometido a altas temperaturas o humedad elevada.

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

Temperatura y humedad de almacenamiento: -20°C a 60°C y 10% y 95%

No someta la unidad a vibraciones o golpes fuertes.

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

Este termómetro puede utilizarse en la zona de la boca, del recto o de la axila.

Si no se usa el termómetro de manera adecuada, se afectará la exactitud de la medición de la temperatura.

Mantenga la unidad alejada de los niños.

Use su unidad a temperatura ambiente. Las temperaturas ambientales extremas pueden afectar la exactitud de las mediciones.

Cuando sea posible, guarde la unidad a temperatura ambiente y siempre dentro del estuche.

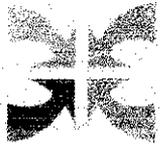
NORBERTO MANUEL GAITAN
 y Cía. S.R.L.

Socio Gerente

Dr. MANUEL MONTERO
 INGENIERO TECNICO

4481

13



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

NO muerda el termómetro, esto podría ocasionar roturas y lesiones.
NO utilice el termómetro donde exista fuerte electricidad estática o campos electromagnéticos. Esto podría derivar en lecturas imprecisas.
NO lo use cerca de un teléfono móvil.
NO lo desarme, repare ni cambie ninguna pieza de la unidad en ningún momento.
NO humedezca la unidad ni vierta líquido sobre ninguna de sus piezas.

Condición de venta: Venta libre.

Director técnico: Dr. Mariano Montero.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-19

INDICACIONES

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.

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

El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

Especificaciones de envasado

El producto se provee envasado en bolsas de polietileno, con un envase secundario de cartón corrugado. A su vez cada caja posee toda la información correspondiente tanto al fabricante como a la empresa importadora a decir: dirección la empresa, identificación del producto, número de lote o serie, nombre del responsable técnico.

INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO

Este producto está diseñado para medir la temperatura corporal de una manera rápida, precisa y segura.

PRECAUCIONES GENERALES

No someta la unidad a golpes fuertes, como por ejemplo, dejar caer la misma al suelo.

NORBERTO MANUEL GAITÁN
y Cía. S.R.L.
Socio Representante

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en agua.
Retire las pilas si no piensa utilizar la unidad durante tres meses o un período de tiempo más prolongado.

Guarde el dispositivo en un lugar limpio y seguro.
Use su unidad a temperatura ambiente. Las temperaturas ambientales extremas pueden afectar la exactitud de las mediciones.

Los cambios o modificaciones que no hayan sido aprobados por Omron Healthcare dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

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.

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cía. S.R.L.
SOBRESCRIBENTE

DR. MARIANA
DIRECTORA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15788-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4481**, y de acuerdo a lo solicitado por Norberto Manuel Gaitán y Cía. 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 Digital.

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

Marca del producto médico: Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura corporal.

Modelo(s): MC-245; MC-343F.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

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

Se extiende a Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L. el Certificado PM-1148-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{29 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4481**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.