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

DISPOSICIÓN Nº 3205

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1411/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Silvestrin Fabris 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. 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3205

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Citizen, nombre descriptivo Termómetros Digitales y nombre técnico Termómetros, Electrónicos, de acuerdo a lo solicitado, por Silvestrin Fabris S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran cómo 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 4 y 5 a 10 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-97-7, 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.

DISPOSICIÓN Nº 3205

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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.

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

Expediente Nº 1-47-1411/12-2
DISPOSICIÓN Nº

3205

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 Nº .....3205.....

Nombre descriptivo: Termómetros Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-032 Termómetros, electrónicos.

Marca del producto médico: Citizen

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición multipropósito de temperatura corporal cutánea en ambientes hospitalarios y/o domiciliarios.

Modelo/s:

CT-461C; CT-513W; CT-561C; CT-810; CT-830

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Citizen Systems (Jiangmen) Co., Limited

Lugar/es de elaboración: 399 Jin Xing Road, Jiang Hai District, Jiangmen, Guangdong, China.

Nombre del fabricante: Citizen Systems Japan Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokio-Shi, Tokio, 188-8511, Japón.

Expediente Nº 1-47-1411/12-2

DISPOSICIÓN Nº

3205

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

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 Nº.....3205.....

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

3205

SILFAB	Proyecto de Rótulo TERMÓMETROS DIGITALES	CITIZEN

Importado y distribuido por:
Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 Cap.Fed.

Fabricado por:
CITIZEN SYSTEMS (JIANGMEN) CO., Limited.
399 Jin Xing Road, Jiang Hai District,
Jiangmen, Guangdong, CHINA

CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.,
6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokyo-Shi,
Tokyo, 188-8511, JAPON

CITIZEN TERMÓMETRO DIGITAL

Modelo#_ _ _ _ _ LOT **xxxxxxxx** ----------

ALMACENAMIENTO
-20°C ~ +60°C
10% ~ 95%RH

CE 0086

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

*Condicion de Venta*_____

Autorizado por la ANMAT PM-97-7

DR. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

SILFAB	Instrucciones de Uso Anexo III-B TERMÓMETROS DIGITALES	CITIZEN

Importado y distribuido por:
Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 Cap.Fed.

Fabricado por:
CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.,
6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokyo-Shi,
Tokyo, 188-8511, JAPON

CITIZEN SYSTEMS (JIANGMEN) CO., Limited.
399 Jin Xing Road, Jiang Hai District, Jiangmen,
Guangdong, China

CITIZEN

TERMÓMETRO DIGITAL

ALMACENAMIENTO
-20°C ~ +60°C
10% ~ 95%RH

CE 0086

Director Técnico: Diego Fontana Bióing. Mat. COPITEC: 5611

Condicion de Venta_____

Autorizado por la ANMAT PM-97-7

Precauciones

- *No use este termómetro clínico para otras mediciones de temperatura. El termómetro se dañará si lo usa para medir la temperatura del agua de la tina, del interior de refrigeradoras, etc.*
- *Mantenga el termómetro fuera del alcance de los niños*
- *No deje que el termómetro se caiga o que sea expuesto a golpes intensos. El termómetro no es de una construcción a prueba de golpes.*
- *No doble el termómetro*
- *No muerda la sonda.*
- *No desarme, ni haga alguna modificación o toque el circuito del termómetro.*
- *No derrame solvente quimico sobre el termómetro.*
- *No exponga el termómetro a la luz directa del sol, ni a altas temperaturas. Tampoco debe dejarse en un lugar muy húmedo o polvoriento.*
- *No introduzca la sonda del termómetro en agua hirviendo,*
- *No use el termómetro si funciona irregularmente o muestra alguna anormalidad.*
- *No use diluyentes o bencina.*
- *Antes de usar el termómetro después se haber estado guardado en un lugar muy frío, déjelo que se adapte al ambiente por un tiempo de 5 a 10 minutos.*
- *Limpie el termómetro antes de guardarlo.*
- *Para poder tomar la temperatura de manera apropiada, los hospitales recomiendan un tiempo da medición de más de 6 minutos para la medición en la boca (oral) y más de 10 minutos para la medición axilar.*
- *Cuando tenga que descartar el termómetro o la batería, cumpla con los reglamentos locales sobre disposición de desechos vigentes actualmente en su área.*

3.2.; Uso previsto

Los termómetros digitales Citizen están diseñados y fabricados para la medición multipropósito de temperatura corporal humana. Su uso esta previsto en ambientes domiciliarios y / u hospitalarios

3.4; 3.8; Instrucciones de Uso:

Advertencia:

Comprobación de la calibración

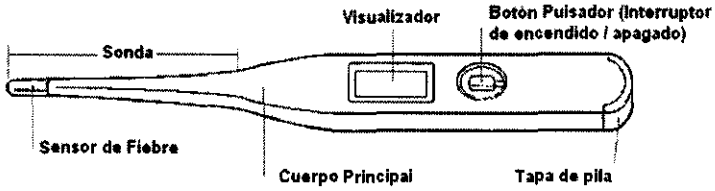
ING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

3205

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO

⇨ *Se recomienda verificar la calibración de los instrumentos de uso profesional, por ejemplo en las clínicas, de acuerdo con los reglamentos nacionales vigentes, si hubieran.*



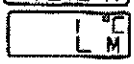
Encendido

Encienda el termómetro presionando el botón pulsador, Suena un pitido.

Podrá ver la siguiente indicación, que sirve para la comprobación de la función:

1. Todos los segmentos visualizados

2. y luego el último valor medido

3. En caso de que el último valor medido no esté memorizado aparecerá (a siguiente indicación: 

4. Después aparece normalmente el valor de prueba Es decir, si la temperatura **es** inferior a 32°C.

5. Si la temperatura es más de 42°C, aparece:

6. Ahora puede hacer la medición.

Usando el termómetro

A. Medición en la boca (oral) o en oído:

1. Introduzca la sonda del termómetro debajo de la lengua y cierre la boca. El indicador de °C parpadea hasta que se estabilice la medición,
2. Si la temperatura es constante en un dígito después del punto, el indicador de °C, deja de parpadear. El zumbador del sensor de temperatura emite pitidos rápidos para indicar que la temperatura ha sido medida correctamente, Aproximadamente 1 minuto después de iniciar la medición, se escuchará un pitido. Luego espere 3 minutos o más antes de verificar la temperatura.
3. Apague el termómetro. Aunque el termómetro se deje tal como está sin apagarse, lo hará automáticamente después de transcurrir unos 10 minutos.
4. Limpie el termómetro con un paño seco antes de guardarlo en su funda rígida

B. Medición axilar:

1. Confirme que la axila esté seca y que la sonda del termómetro esté insertada en la parte central, en contacto estrecho con la piel. Luego apoye firmemente su brazo contra el pecho.
2. Unos cinco minutos después de iniciar la medición, se escuchará un pitido. Luego espere 3 minutos o más antes de verificar la temperatura.

Zumbador del termómetro

1. Cuando la temperatura deje de aumentar en incrementos del orden de 0,1°C o menos durante una medición de temperatura de 30 segundos, el zumbador emitirá 3 sonidos audibles (pitidos repetidos) durante 3 segundos. Este sonido audible indica que el valor medido esta próximo al calor del cuerpo, pero no significa que la medición de la temperatura haya finalizado. Por lo tanto, no retire el

Silvestrin Fabris S.R.L
GERENTE

[illegible] A. FONTANA
[illegible]
[illegible] TECNICO

termómetro cuando escuche el tono audible, espere 3 minutos antes de leer la indicación del termómetro.

2. La temperatura cutánea continuará aumentando ligeramente después que suene el zumbador. Por lo tanto, espere el tiempo necesario para obtener una medición precisa de la temperatura.
3. Cuando disminuya la temperatura del sensor por haberlo movido accidentalmente o sacado del lugar de medición antes de sonar el zumbador. Compruebe el lugar de medición y efectúe nuevamente la medición de manera correcta.

Función de memoria

La unidad almacena el valor máximo visualizado en último termino aún después de desconectarse. Para la lectura del valor memorizado, conecte después que se visualicen todos los segmentos. Entonces se visualizará el valor memorizado, con el indicador adicional "M" debajo de la marca °C.

3.8. Limpieza

Limpie la superficie del termómetro con una tela remojada en alcohol etílico o detergente neutro. (No use diluyentes ni bencina.)

3.11; Indicación de Batería Baja

Si los segmentos visualizados parpadean, significa que debe reemplazarse la pila. No utilice la unidad antes de cambiar la pila, debido a que no se podrá garantizar el correcto funcionamiento de la sonda.

1. Empuje el gancho colocado en el agujero de enganche (situado en el reverso del termómetro) con un destornillador de punta plana y retire la tapa del compartimiento de pila.
2. Saque la pila agotada e inserte una nueva. Confirme que el lado positivo de la pila queda visible.
3. Vuelva a colocar la tapa del compartimiento de pila en su correcta dirección.

Advertencia:

⇨ Nunca debe tragarse la pila, ya que esto puede traer consecuencias fatales: Si accidentalmente se traga una pila, vaya inmediatamente al hospital. Tampoco debe arrojarse la pila al fuego. Puede explotar. No trate de recargarla ni desarmarla y evite ponerla en cortocircuito.

3.14. Descarte de las baterías o del Dispositivo

Protección del entorno ambiental:

⇨ Se ruega proteger el medio ambiente respetando los reglamentos sobre reciclaje nacionales y/o locales para descartar las pilas o el producto cuando lleguen al fin de su vida útil.

Especificaciones de las Mediciones

Método de Medición: Termómetro de mantenimiento del valor máximo de temperatura

Exactitud: ±0,1 °C entre 35,5°C y 42°C a una temperatura ambiente de 18°C a28°C

Visualizador: 3 dígitos con punto decimal - M (Marca de memoria), 'C (Indicación en "C) en algunos modelos

Voltaje estimado: DC 1.5V ==s (==: Corriente directa)

Duración de la pila: Aprox. 3 años. (Si se usa 3 veces al día, 10 min. cada vez)

Entorno de funcionamiento: Temperaturas de 10 a 40°C, humedad relativa de 30 a 85%

Silvestrin Fabos S.R.L.
GERENTE

FONTANA
RESPONSABLE TECNICO

TERMÓMETROS DIGITALES

1) Descripción del producto

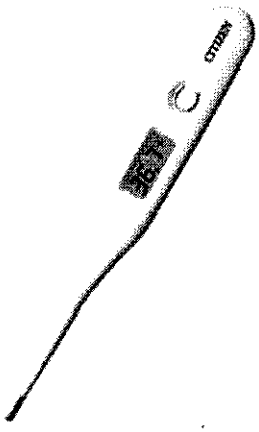
Características generales

Método Medición: Termómetro de mantenimiento del valor máximo de temperatura. Registro del valor máximo, el cual no muestra variación en el tiempo, después de un ciclo continúo de detección de incrementos.

Memoria: La memorización de las mediciones permite conocer la evolución de la temperatura en diferentes mediciones en el tiempo. Algunos de los modelos permiten memorizar mediciones (Ej: Hasta 9 memorias para temperaturas de oído).

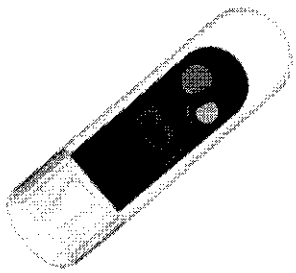
TERMÓMETROS DIGITALES CITIZEN Especificaciones

CT-513W



Método Medición	Termómetro de mantenimiento del valor máximo de temperatura (Temperature peak hold thermometer)
Indicación	Display Digital LCD (3 dígitos, punto decimal, indicador ºC, marca de memoria M)
Rango de Medición	32ºC ~ 42ºC
Precisión	±0.1ºC (de 35.5 a 42ºC)
Vida Util de Batería	Aprox.3 años (3 usos diarios)
Dimensiones	128(Largo)x18mm(ancho)x8mm(espesor)
Peso	Aprox. 10g (Incluye baterías)

CH-830



Método Medición	Termómetro de mantenimiento del valor máximo de temperatura (Temperature peak hold thermometer)
Indicación	Display Digital LCD (3 dígitos, punto decimal, indicador ºC, marca de memoria M)
Rango de Medición	34ºC ~ 42ºC
Precisión	±0.1ºC (de 35.5 a 42ºC)
Vida Util de Batería	3000 mediciones
Dimensiones	115(Largo)x37mm(ancho)x29mm(espesor)
Peso	Aprox. 60g (Incluye baterías)

Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

FONTANA
RESPONSABLE TECNICO

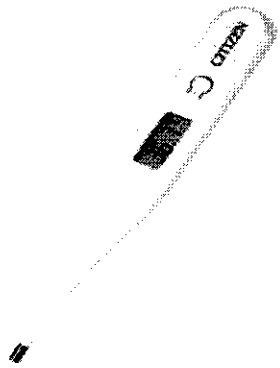
SILFAB	Informe Técnico Anexo III-C TERMÓMETROS DIGITALES	CITIZEN

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

CT-810

Método Medición	Termómetro de mantenimiento del valor máximo de temperatura (Temperature peak hold thermometer)
Indicación	Display Digital LCD (3 dígitos, punto decimal, indicador ºC, marca de batería baja [=])
Rango de Medición	32ºC ~ 42ºC
Precisión	±0.1ºC (de 35.5 a 42ºC)
Vida Util de Batería	3000 mediciones
Dimensiones	131(Largo)x37mm(ancho)x25mm(espesor)
Peso	Aprox. 45g (Incluye baterías)

CT461C



Características

- propósito general de uso
- auto recuperación de la memoria de la ultima lectura
- zumbidos de aviso
- pantalla de 3 dígitos
- apagado automático

ESPECIFICACIONES

Método de medición	Temperatura máxima manteniendo el termómetro
Rango de medición	32,0 ° C ~ 44,0 ° C (89,6 ° F ~ 111.2 ° F)
Precisión	CELSIUS± 0,1 ° C (35,5 ~ 42,0 ° C) FAHRENHEIT: ± 0,2 ° F (95,9 ~ 107,6 ° F)
pantalla	Pantalla de cristal líquido de pantalla (LCD) con 3 dígitos, punto decimal, ° C (° F)-indicador de la batería marca débil y la marca de memoria
batería	DC1.5V batería (pila alcalina- LR41x1pc.)
Duración de la batería	Aprox. 18 meses (si se utiliza 10 minutos al día)
Tamaño de la unidad	130.8mm(ancho)×18.2mm(Prof.)×11.6mm(alto)
Peso	Unidad: Aprox. 11.2g (incluida batería)

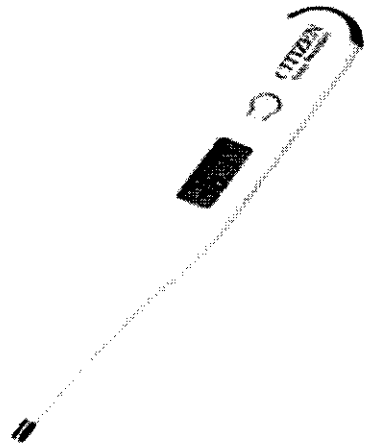
Silvestrin Fabris S.R.L.
GERENTE

... A. FONTANA
... 5611
... TECNICO

SILFAB	Informe Técnico Anexo III-C TERMÓMETROS DIGITALES	CITIZEN

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

CT561C



Características

- propósito general de uso
- resistente al agua y completamente lavable
- auto recuperación de la memoria de la ultima lectura
- zumbidos de aviso
- pantalla de 3 dígitos
- apagado automático

ESPECIFICACIONES

Método de medición	Temperatura máxima manteniendo el termómetro
Rango de medición	32,0 ° C ~ 44,0 ° C (89,6 ° F ~ 111.2 ° F)
Precisión	CELSIUS± 0,1 ° C (35,5 ~ 42,0 ° C) FAHRENHEIT: ± 0,2 ° F (95,9 ~ 107,6 ° F)
pantalla	Pantalla de cristal líquido de pantalla (LCD) con 3 dígitos, punto decimal, ° C (° F)-indicador de la batería marca débil y la marca de memoria
batería	DC1.5V batería (pila alcalina- LR41x1pc.)
Duración de la batería	Aprox. 1.5 años (si se utiliza 10 minutos al día)
Tamaño de la unidad	130.8mm(ancho)×18.2mm(Prof.)×11.6mm(alto)
Peso	Unidad: Aprox. 11.2g (incluida batería)

2) Uso previsto:

Los termómetros digitales Citizen están diseñados y fabricados para la medición multipropósito de temperatura corporal humana. Su uso esta previsto en ambientes domiciliarios y / u hospitalarios

Clasificación de riesgo:

FONTANA
RESPONSABLE TECNICO

Silvestrin Fabris S.R.L
GERENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1411/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3205, y de acuerdo a lo solicitado por Silvestrin Fabris 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: 14-032 Termómetros, electrónicos.

Marca del producto médico: Citizen

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición multipropósito de temperatura corporal cutánea en ambientes hospitalarios y/o domiciliarios.

Modelo/s:

CT-461C; CT-513W; CT-561C; CT-810; CT-830

Ciclo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Citizen Systems (Jiangmen) Co., Limited

Lugar/es de elaboración: 399 Jin Xing Road, Jiang Hai District, Jiangmen, Guangdong, China.

Nombre del fabricante: Citizen Systems Japan Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokio-Shi, Tokio, 188-8511, Japón.

//..

Se extiende a Silvestrin Fabris S.R.L. el Certificado PM-97-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....06 JUN 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3205

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