



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

DISPOSICIÓN N°

**3738**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-11770-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3738**

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:

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 del producto médico de marca NOVA MED, nombre descriptivo Balanzas para Bebés y nombre técnico Balanzas, de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 43 y 44 a 45 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-113, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 3738

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

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.

Expediente N° 1-47-11770-11-2

DISPOSICIÓN N°

3738

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3738** .....

Nombre descriptivo: Balanzas para Bebés.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-261 – Balanzas.

Marca del producto médico: NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Balanza para pesar bebés.

Modelo(s): ZZDP-301, ZZDP-302.

Condición de expendio: Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Yongkang Zhezhong Weighing Apparatus Factory;  
2) Yongkang City Huaxi Scale Factory.

Lugar/es de elaboración: 1) Huku Industry Area, Yongkang City, Zhejiang  
Province, China;

2) 53 Huachuan Road, Xicheng Industrial Area, Yongkang, Zhejiang, China.

Expediente N° 1-47-11770-11-2

DISPOSICIÓN N°



**3738**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N°

.....

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

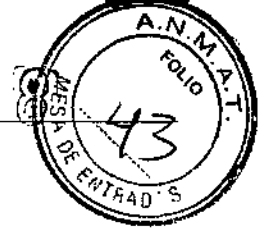


KELMER SA

BALANZA PARA BEBES

PM-129-113

373



**PROYECTO DE ROTULO**

**BALANZA PARA BEBES**  
MARCA NOVA MED  
MODELO: XX

(Donde XX puede ser ZZDP-301 o ZZDP-302)

Importador: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina  
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-113  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por:  
▪ YONGKANG ZHEZHONG WEIGHING APPARATUS FACTORY  
Huku Industry Area, Yongkang City, Zhejiang Province, China  
▪ YONGKANG CITY HUAXI SCALE FACTORY  
53 Huachuan Road, Xicheng Industrial Area, Yongkang, Zhejiang, China

LOT:

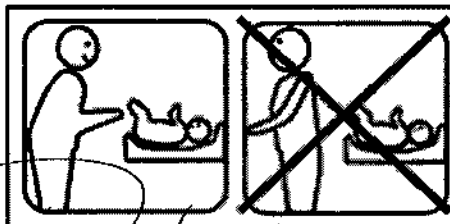


**HECHO EN CHINA**

**“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”**

**Precauciones y advertencias**

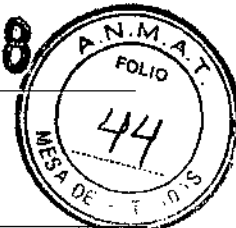
- **Capacidad máxima de pesada 20 kg.** Evitar sobrecarga del platillo por encima de la carga máxima.
- Precisión de lectura: 10 g.
- Esta balanza está destinada para pesar a los bebés tumbados. Si el niño es pesado en posición sentada, se le ha de colocar en el centro del plato.
- Posicionar la balanza sobre una superficie estable y plana.
- Evitar temperaturas extremas así como los cambios de temperatura
- No exponer el aparato a una fuerte humedad durante un período largo de tiempo.
- Evitar el contacto con agua
- Evitar sacudidas durante el pesaje.
- Para la limpieza, utilizar un paño humedecido y secar con un paño suave.
- **Producto re-usable**
- Para evitar cualquier accidente, los niños colocados en el plato tienen que estar siempre vigilados.



*Para utilizar el producto, leer atentamente las instrucciones de uso*

*Gladys Perregal*  
APODERADA

*Sonia Tenaglia*  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15402  
D.N.I. 22980747

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****BALANZA PARA BEBES**

MARCA NOVA MED

MODELO: XX

*(Donde XX puede ser ZZDP-301 o ZZDP-302)*

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-113

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por:

- YONGKANG ZHEZHONG WEIGHING APPARATUS FACTORY

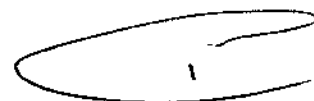
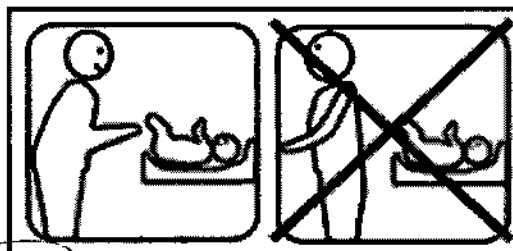
Huku Industry Area, Yongkang City, Zhejiang Province, China

- YONGKANG CITY HUAXI SCALE FACTORY

53 Huachuan Road, Xicheng Industrial Area, Yongkang, Zhejiang, China

**HECHO EN CHINA****“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”****Precauciones y advertencias**

- **Capacidad máxima de pesada 20 kg.** Evitar sobrecarga del platillo por encima de la carga máxima.
- Precisión de lectura: 10 g.
- Esta balanza está destinada para pesar a los bebés tumbados. Si el niño es pesado en posición sentada, se le ha de colocar en el centro del plato.
- Posicionar la balanza sobre una superficie estable y plana.
- Evitar temperaturas extremas así como los cambios de temperatura
- No exponer el aparato a una fuerte humedad durante un período largo de tiempo.
- Evitar el contacto con agua.
- Evitar sacudidas durante el pesaje.
- Para la limpieza, utilizar un paño humedecido y secar con un paño suave.
- **Producto re-usable**
- Para evitar cualquier accidente, los niños colocados en el plato tienen que estar siempre vigilados



Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 45162  
C.N.I. 2260747



### Instrucciones de uso

- Verificar que la lectura se encuentre en cero
- Posicionar al niño tumbado sobre el platillo. De colocarlo sentado, controlar que se encuentre en el centro del plato.
- Proceder al pesaje
- El valor de peso corporal se lee después de haber conseguido una indicación de valor estable.

**La balanza debe estar fija en un lugar. Al moverse puede descalibrarse**

### Calibración de la balanza

La calibración de la balanza consiste en la comparación del valor nominal de un patrón trazable de referencia, con la indicación de la balanza mediante un método validado y acreditado. Se utilizan **masas patrón**. Dichos patrones se agrupan en un plan de Calibración el cual sirve como soporte para la gestión de los instrumentos incluidos en el sistema de calidad.

Al calibrar las balanzas estamos aportando niveles de fiabilidad y seguridad en los procesos donde la medición resultante del uso del instrumento tenga lugar.

La Calibración debe ser una actividad controlada y planificada para una eficiente gestión de la misma, así como su reparación y manipulación debe ser realizada por una **empresa registrada**.

### Mantenimiento de la balanza

Es aconsejable seguir las siguientes rutinas para un adecuado mantenimiento del producto:

#### **Frecuencia diaria:**

1. Verificar el nivel
2. Verificar la graduación de cero
3. Verificar el ajuste de sensibilidad
4. Limpiar el platillo de pesaje (repetir esta operación luego de cada pesaje)

#### **Frecuencia anual:**

1. Calibrar la balanza y documentar el proceso
2. Desensamblar y limpiar los componentes internos

**El mantenimiento y calibración del aparato debe ser realizada por personal técnico calificado**

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 10762





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11770-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3738**, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A., 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: Balanzas para Bebés.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-261 – Balanzas.

Marca del producto médico: NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Balanza para pesar bebés.

Modelo(s): ZZDP-301, ZZDP-302.

Condición de expendio: Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Yongkang Zhezhong Weighing Apparatus Factory;  
2) Yongkang City Huaxi Scale Factory.

Lugar/es de elaboración: 1) Huku Industry Area, Yongkang City, Zhejiang Province, China;

2) 53 Huachuan Road, Xicheng Industrial Area, Yongkang, Zhejiang, China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3738**

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