



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

DISPOSICIÓN N° 6315

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-3021-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIUR S.A. solicita se autorice la inscripción del producto denominado DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA, marca VITALIS, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 160 el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

LD  
m 1



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

DISPOSICIÓN N° 6315

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), del producto denominado DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA, marca VITALIS, de acuerdo con lo solicitado por la firma SERVIUR S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 000046701, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 1060001 que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 108 y el manual de usuario de fs. 155, 156, 157, 158 y 159, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 55, 56 y 57.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 1060001

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 6315

disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo y manual de usuario autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2110-3021-13-2

DISPOSICION N°

↳

6315

or

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

PROYECTO DE RÓTULO

CARTUCHO FILTRANTE DE CARBON ACTIVADO

**VITALIS**



6315

15 JUN. 2016

1-47-200-3021-13-2

LD

CBC10

**Fabricado por:** Caware International Co. Ltd.

57, 12F, Ron Yao Street

Zuo Ying, Kaohsiung 813

Taiwan

886 7 349 3996

**Importado por:** Serviur S.A.

Amenabar 1247- Buenos Aires

Tel.: 4786-3888

**Fabricado en Taiwán**

**Lote/ Serie:**

RNE: 000046701

RNPUD:

**Concentración/cantidad máxima de sustancia a retener y/o reducir:**

Vida útil: 12.400 litros/ 2 años

**ESTE FILTRO NO ES RECOMENDABLE PARA LUGARES DE MAYOR CONCENTRACION DE LA SUSTANCIA.**

Ricardo V. Gordó Llobell  
C.I. 5.106.698  
Apoderado



# SERVIUR

tratamiento de aguas y efluentes



## MANUAL DE USUARIO

DISPOSITIVO

6315

CARTUCHO FILTRANTE DE CARBON ACTIVADO- VITALIS

### -COMPOSICIÓN DEL FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO:

-Características del elemento filtrante:

MARCA: Vitalis Origen: Kaosiung, Taiwan.

1-47-200-3021-13-2  
↳

#### a) TIPO DE FILTRO:

Cartucho de Carbón Activado 100% de cáscara de coco en bloque.

Malla: Polipropileno. - Tapas: Polipropileno.

Medidas: longitud: 25 cm. - diámetro: 6,7 cm. -

Grado de filtración: 5 (cinco) micrones

Presión Mínima: 50 kPa - Presión Máxima: 1000 kPa

Temperatura Máxima: 80°C - Temperatura Mínima: 2°C

Requisitos Eléctricos: Alimentación del Dispenser: 220V / 50HZ

Caudal de trabajo para los filtros de punto de entrada: 1m3/h

### - MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA -

-Características del elemento filtrante:

MARCA: Vitalis Origen: Kaosiung, Taiwan.

#### -TIPO DE FILTRO:

Cartucho de Carbón Activado 100% de cáscara de coco en bloque.

Malla: Polipropileno. - Tapas: Polipropileno.

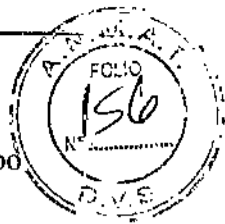
Medidas: longitud: 25 cm. - diámetro: 6,7 cm. -

Grado de filtración: 5 (cinco) micrones

**-MANTENIMIENTO y LIMPIEZA:** Todos los dispensers instalados reciben donde están instalados un Mantenimiento Preventivo trimestral, realizado según el Manual de Procedimientos de Control de la Calidad, de acuerdo a Norma ISO 9001. El cambio de filtro de Carbón Activado se efectuará una vez concluida su vida útil en el sitio donde está instalado el dispenser y cuya verificación está incluida en este esquema de mantenimiento. El cartucho filtrante descartado se retirará del lugar para su posterior destrucción y entrega al recolector.

El cartucho filtrante, una vez quitado el envoltorio protector, es introducido por el operario con manos enguantadas y barbijo, al housing (po filtro) y éste es colocado manualmente en la parte posterior del dispenser y conectado por medio de mangueras de plástico inerte para el paso del agua.

Ricardo V. Gordó Libel  
DNI 93.947.874  
APODERADO



**-Procedimiento de cambio del Cartucho de Carbón Block:**

El Técnico, en rutina de mantenimiento, concurre al lugar donde está instalado el equipo y realiza la verificación del funcionamiento del filtro mediante varios procesos:

6315

- a) Control del caudal, verificando el ingreso y egreso del caudal de agua (un menor caudal a la salida del filtro indica que éste se saturó y requiere su reemplazo).
- b) Control de Filtrado verificando al egreso la presencia de cloro en el agua mediante el reactivo O-tolidina.
- c) La presencia de sedimentos en el tanque o carbón desprendido, indica que el Filtro está funcionando incorrectamente.

1-47-200-2021-13-2  
L

**-PROCEDIMIENTO de LIMPIEZA:**

Realizar el vaciado del tanque de agua del dispenser y efectuar la limpieza del mismo, teniendo en cuenta la desinfección de las manos con alcohol en gel y colocación de guantes descartables.

Cerrar la llave de paso y proceder al retiro del filtro a reemplazar, limpiar y enjuagar varias veces el contenedor del filtro (housing) antes de colocar el filtro nuevo; desechar los guantes y utilizar unos nuevos, tomar el filtro nuevo e instalarlo en el housing, habiendo colocado previamente 2 (dos) gotas de lavandina en cada extremo del mismo para asegurar la desinfección. Abrir la llave de paso y dejar desinfectando 20 (veinte) minutos, purgar durante 5 (cinco) minutos y, por último conectar al dispenser de agua.

**- ADVERTENCIAS-**

-Características del elemento filtrante:

MARCA: Vitalis Origen: Kaosiung, Taiwan.

**a)TIPO DE FILTRO:**

Cartucho de Carbón Activado 100% de cáscara de coco en bloque.

Malla: Polipropileno. - Tapas: Polipropileno.

Medidas: longitud: 25 cm. - diámetro: 6,7 cm. -

Grado de filtración: 5 (cinco) micrones

Presión Mínima: 50 kPa - Presión Máxima: 1000 kPa

Temperatura Máxima: 80°C - Temperatura Mínima: 2°C

Requisitos Eléctricos: Alimentación del Dispenser: 220V / 50HZ

Caudal de trabajo para los filtros de punto de entrada: 1m3/h

**-INSTALACIÓN Y USO del FILTRO:**

MARCA: Vitalis - Origen: Kaosiung, Taiwan.



**a) TIPO DE FILTRO:**

Cartucho de Carbón Activado 100% de cáscara de coco en bloque.

Malla: Polipropileno. - Tapas: Polipropileno.

Medidas: longitud: 25 cm. - diámetro: 6,7 cm. -

Grado de filtración: 5 (cinco) micrones

6315

1-47-200-3021-13-2  
U

**-Memoria Descriptiva de la INSTALACIÓN y USO del Filtro:**

El cartucho filtrante, una vez quitado el envoltorio protector, es introducido por el operario con manos enguantadas y barbijo, al housing (portafiltro) y éste es colocado manualmente en la parte posterior del dispenser y conectado por medio de mangueras de plástico inerte para el paso del agua. (Adjuntamos diagrama)

**-Procedimiento de cambio del Cartucho de Carbón Block:**

El Técnico, en rutina de mantenimiento, concurre al lugar donde está instalado el equipo y realiza la verificación del funcionamiento del filtro mediante varios procesos:

- Control del caudal, verificando el ingreso y egreso del caudal de agua (un menor caudal a la salida del filtro, indica que éste se saturó, y requiere su reemplazo).
- Control de Filtrado verificando al egreso la presencia de cloro en el agua mediante el reactivo O-tolidina.
- La presencia de sedimentos en el tanque o carbón desprendido, indica que el Filtro está funcionando incorrectamente.

-En caso de que por cualquiera de estos factores, el Técnico determine que es necesario el reemplazo del filtro, éste se realiza llevando a cabo estrictas normas de higiene y seguridad para evitar cualquier tipo de contaminación al manipular y poner en funcionamiento el equipo. El procedimiento es el siguiente:

Realizar el vaciado del tanque de agua del dispenser y efectuar la limpieza del mismo, teniendo en cuenta la desinfección de las manos con alcohol en gel y colocación de guantes descartables.

Cerrar la llave de paso y proceder al retiro del filtro a reemplazar, limpiar y enjuagar varias veces el contenedor del filtro (housing) antes de colocar el filtro nuevo; desechar los guantes y utilizar unos nuevos, tomar el filtro nuevo e instalarlo en el housing, habiendo colocado previamente 2 (dos) gotas de lavandina en cada extremo del mismo para asegurar la desinfección. Abrir la llave de paso y dejar desinfectando 20 (veinte) minutos, purgar durante 5 (cinco) minutos y, por último conectar al dispenser de agua.

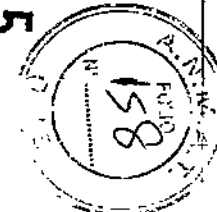
IT	QUE	MÉTODO y ESPECIFICACIÓN	CUANDO	PLAN DE REACCIÓN	RESPONSABLE Personal Necesario	REGISTRO
1	Recepción de los filtros	Controlar que la descripción, cantidad coincida con lo expresado en el remito y que sea lo solicitado Controlar el estado general del embalaje	c/ vez que ingresan filtros	Ante cualquier anomalía, avisar al supervisor.	Responsable de Depósito	Planilla de recepción
2	Identificación	Las cajas con los filtros se identifican con una etiqueta con el número de lote y los números correlativos correspondientes a cada uno de los filtros. Los números son asignados por Serviur.	c/ vez que ingresan filtros	Siempre arbitra los medios para realizar esta tarea	Responsable de Depósito	Planilla de recepción
3	Almacenamiento y manipulación	El lugar de almacenamiento se mantiene fresco, seco y ventilado según recomendaciones legales. Los filtros se mantienen en las cajas originales, sellados tal como los entrega el proveedor	c/ vez que es necesario	En caso de inconvenientes, por ejemplo exceso de humedad se procederá a separar e identificar los filtros afectados	Responsable de Depósito	Planilla de No Conforme
4	Colocación - Trazabilidad	Al colocar el filtro en el equipo se identifica: El equipo con número de serie; El filtro con el número de lote y número de filtro.	c/ vez que es necesario	Siempre arbitra los medios para realizar esta tarea. Caso contrario NO entrega	Responsable de Depósito	Planilla de egreso y mantenimiento
5	Control de calidad y liberación de filtros	El control de calidad consiste en una prueba con O- todilina, con este resultado OK, el filtro queda liberado. Una vez instalado se saca una muestra de agua para realizar análisis físico químico.	c/ instalación	El equipo queda fuera de servicio - identificado y separado	Responsable de Depósito	Planilla de egreso
6	Egreso de filtros	Los filtros se entregan con las etiquetas que identifican el número de lote y el número de filtro. El técnico usará esta etiqueta para completar la trazabilidad con el dispensers	c/ vez que entrega filtros	Plumeros, trapos y cepillo con alargue, anteojos protectores.	Responsable de Depósito	1 horas.
7	Cambio de filtro en equipo	Los técnicos de mantenimiento de los equipos colocan la identificación del lote y número de filtro en el porta filtro del equipo y lo registran en el "Control Técnico"	c/ vez que es necesario	Volver a relevar y completar. Siempre arbitra los medios para realizar esta tarea.	Técnicos de service	Planilla de Mantenimiento



Ricardo V. Goppe  
DNI 98.947.879  
Aprobado

141-200-3021-13-2

6315







# SERVIUR

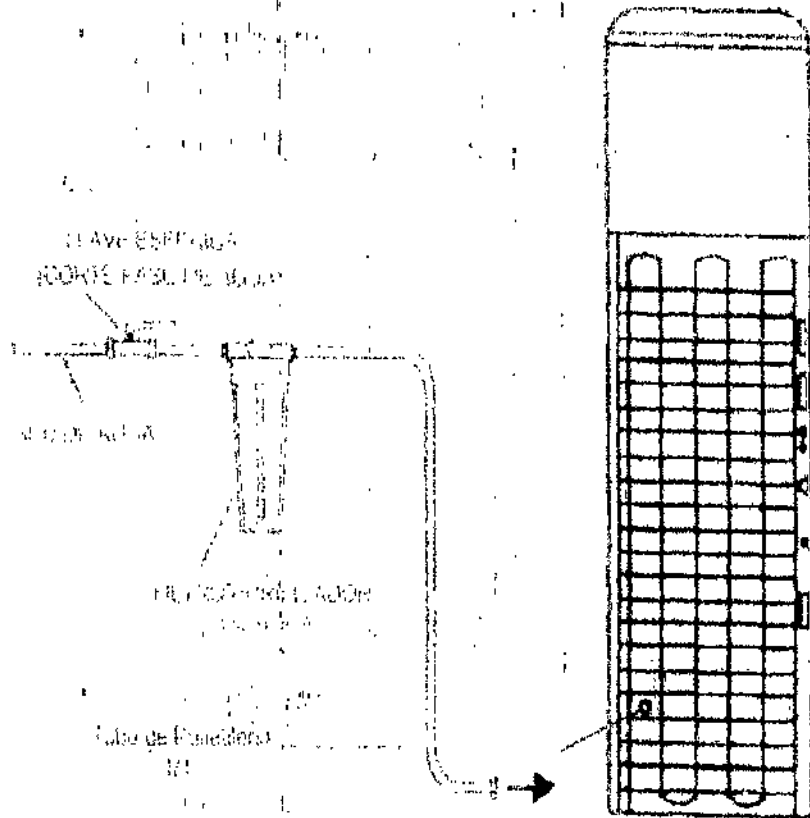
tratamiento de aguas y efluentes



# 6315

## DIAGRAMA DE INSTALACIÓN DEL FILTRO

147-210-3021-13-2  
UD.



**CAWARE INTERNATIONAL CO., LTD.**

**#57, 12F, RON YAO STREET**

**ZUO YING, KAOHSIUNG 813**

**TAIWAN**

**886.7 349 3996**

**email: [service@caware.com.tw](mailto:service@caware.com.tw)**

**IMPORTADOR:**

**SERVIUR S. A.**

**Amenabar 1247 - Buenos Aires**

**Tel.: 4786 - 3888**

**email: [ventas@serviur.com](mailto:ventas@serviur.com)**

**Ricardo V. Gorio**  
DNT 93.947.879  
APODERADO



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

# 1060001

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: **DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA**
2. Marca: **VITALIS**
3. Origen: **TAIWAN**
4. Principios Activos: **CARBON ACTIVADO EN BLOQUE 100 %**
5. Forma de Presentación: **DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA CARTUCHO REPUESTO QUE ACOMPAÑA DISPENSER.**
6. Venta: **VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto: **SERVIUR S.A.**
8. Domiciliado en: **BLANCO ENCALADA 2986 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 000046701**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: 1-0047-2110-003021-13-2.

Disposición N°:

**6 3 1 5**

Fecha: **15 JUN. 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

↳ 2