



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
S. A. M. S. T.*

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6 8 9 2

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7657-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TERMÓMETROS ARGENTINOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1078-13, denominado: TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL, marca FRANKLIN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1078-13, correspondiente al producto médico denominado: TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL, marca FRANKLIN, propiedad de la firma TERMÓMETROS ARGENTINOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

*Li*



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

DISPOSICIÓN N°

6892

2990 de fecha 23 de mayo de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1078-13, denominado: TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL, marca FRANKLIN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1078-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7657-13-3

DISPOSICIÓN N°

eat

E

6892

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6892** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1078-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERMÓMETROS ARGENTINOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL.

Marca: FRANKLIN.

Clase de Riesgo: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2990/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-1579/08-2.

Modificado por Disposición ANMAT N° 0017/09

Tramitado por expediente N° 1-47-16683/08-4

Modificado por Disposición ANMAT N° 5105/09

Tramitado por expediente N° 1-47-9548/09-8

| DATO A MODIFICAR         | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA  |
|--------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado | 23 de mayo de 2013  | 23 de mayo de 2018   |
| Modelos                  | Termómetro Clínico Digital HZ5;<br>Termómetro Clínico Digital Punta Flexible HZ6;<br>Termómetro Clínico Digital de Frente HZ10;<br>Termómetro Clínico Digital E-HZ11. | Termómetro Clínico Digital HZ5<br><br>Termómetro Clínico Digital Punta Flexible HZ6. |



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

|                      |  |                  |
|----------------------|--|------------------|
| Rótulo               | Aprobado por Disposición<br>ANMAT N° 2990/08 | a fs. 262 a 263. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición<br>ANMAT N° 2990/08 | a fs. 264 a 269. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TERMÓMETROS ARGENTINOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1078-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-7657-13-3

DISPOSICIÓN N°

6 8 9 2

  
**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6892



**PROYECTO DE ROTULO: TERMOMETRO CLINICO DIGITAL**

**29 JUN 2016**

Fabricante (Acondicionador)  
Termómetros Argentinos S.A.  
San Pedro 6025, Cod.Postal: 1440, CABA, República Argentina.

**TERMOMETRO CLINICO DIGITAL HZ5 FRANKLIN**

Contenido: Una unidad

Lote: XXX

Fecha de fabricación: XX/YY

**VENTA LIBRE**

Condiciones de Almacenamiento, conservación y manipulación de los termómetros: (Ver Manual de Uso)

Instrucciones de uso: (Ver Manual de Uso)

Advertencias y/o precauciones a tomar antes del uso: (Ver Manual de Uso)


Modo de uso, precauciones y cambio de batería: (Ver Manual de Uso)

Responsable Técnico: Ing. Rubén Aníbal Cordon, Mat. Nac. N°2443

**"Autorizado por la ANMAT PM-1078-13"**

TD: 20-2224 NI 6156

  
**Jose Luis Zaffrani**  
Apoderado

  
**RUBÉN ANÍBAL CORDON**  
INGENIERO QUÍMICO  
MATRICULA N° 2443

6892



**PROYECTO DE ROTULO: TERMOMETRO CLINICO DIGITAL FLEXIBLE**

Fabricante (Acondicionador)  
Termómetros Argentinos S.A.  
San Pedro 6025, Cod.Postal: 1440, CABA, República Argentina.

**TERMOMETRO CLINICO DIGITAL FLEXIBLE HZ6 FRANKLIN**

Contenido: Una unidad

Lote: XXX

Fecha de fabricación: XX/YY

**VENTA LIBRE**

Condiciones de Almacenamiento, conservación y manipulación de los termómetros: (Ver Manual de Uso)

Instrucciones de uso: (Ver Manual de Uso)

Advertencias y/o precauciones a tomar antes del uso: (Ver Manual de Uso)


Modo de uso, precauciones y cambio de batería: (Ver Manual de Uso)

Responsable Técnico: Ing. Rubén Aníbal Cordon, Mat. Nac. Nº2443

**"Autorizado por la ANMAT PM-1078-13"**

**TD 20-2226 NI 6156**

  
**José Luis Zaffrani**  
Apoderado

  
**RUBÉN ANÍBAL CORDON**  
INGENIERO QUÍMICO  
MATRICULA Nº 2443

6 8 9 2



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante (Acondicionador)  
Termómetros Argentinos S.A.  
San Pedro 6025, Cod.Postal: 1440, CABA.  
República Argentina

TERMOMETRO CLINICO DIGITAL HZ5 FRANKLIN  
TERMOMETRO CLINICO DIGITAL FLEXIBLE HZ6 FRANKLIN  
(según corresponda)

Lea las instrucciones de Uso.

**VENTA LIBRE**

Responsable Técnico: Ing. Rubén Aníbal Córdón  
Mat. Nac. N° 2443

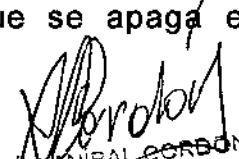
"Autorizado por la ANMAT PM-1078-13"  
TD: 20-2224 NI 6156

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO



• *Termómetro de máxima:* El valor máximo obtenido en la medición de temperatura queda registrado en el display hasta que se apaga el termómetro.

  
Jose Luis Zaffrani  
Apoderado

  
RUBÉN ANÍBAL CORDÓN  
INGENIERO QUÍMICO  
MATRICULA N° 2443



- *Señal acústica:* indica que el termómetro está listo para iniciar la medición de la temperatura y el momento en que la misma ha terminado.
- *Auto-test automático:* garantiza la precisión necesaria en cada toma de temperatura. En caso de detectar alguna anomalía, aparece <<ERR>>, en el display, que significa error.
- *Resultado de la medición:* transcurridos de 60 a 90 segundos, según la vía de medición utilizada.
- *Visor digital:* detecta las variaciones de temperatura del orden de 0,1° C.
- *Memoria:* registra automáticamente, en memoria, el último valor medido para poder compararlo con el siguiente.
- *Paro automático:* transcurridos 10 minutos desde la última medición, ello permite el ahorro de batería.
- *100% resistente al agua:* permite sumergir el termómetro para su limpieza y desinfección.
- *Pila:* 1.5/1.55 V.

**INDICACIONES DE USO**

Medición de la temperatura corporal. Medición en grados Celsius.

**TIPOS DE MEDICION**

En la boca (vía oral): En la boca hay zonas de diferente temperatura. Para que la toma de la temperatura sea lo más exacta posible, sitúe el termómetro en una de las dos zonas de calor situadas debajo de la lengua a la derecha o a la izquierda de la base de la misma. Mantenga la boca cerrada durante la toma de temperatura. Respire por la nariz para evitar que la toma de temperatura se vea influenciada por el aire inspirado/expirado. No beba ni coma nada antes de realizar la toma.

Duración de la medición: 60 segundos.

En el ano (vía rectal): Desde el punto de vista médico esta es la vía de medición más exacta y está especialmente indicada en niños. Suavemente introduzca la punta del termómetro en el ano unos 2 o 3 cm.

E

*Jose Luis Zaffrani*  
Apoderado

*Ruben Anibal Cordon*  
RUBEN ANIBAL CORDON  
INGENIERO QUIMICO  
MATRICULA N° 2443



6 8 9 2



Duración de la medición: 60 segundos.

En la axila (vía axilar): para obtener resultados más fiables, recomendamos medir la temperatura por vía oral o rectal.

Duración de la medición: 60 segundos.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Puesta en Marcha del Termómetro:

Para conectar el termómetro, pulse el botón superior; una breve señal sonora (bip) indica que el termómetro está en funcionamiento. En este momento, el termómetro realiza un test de buen funcionamiento del visor. Si la temperatura de ambiente es inferior a 32°, aparece una <<L>> fija y junto a ella un símbolo <<C°>> parpadeante, en la parte superior derecha del display. El termómetro está preparado para realizar la medición de la temperatura.

#### Test de Funcionamiento y Calibración:

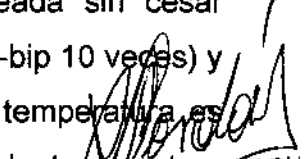
Cada vez que se pone en marcha el termómetro, este realiza automáticamente un test para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta cualquier tipo de anomalía (medición inexacta), aparece <<ERR>> en el visor, y resulta imposible realizar la medición. En este caso el termómetro debe ser reemplazado.

Dado que el termómetro es un instrumento de medición y puede estar sometido a golpes, se sugiere verificar periódicamente el estado de calibración del mismo, a los efectos de garantizar en el tiempo que los parámetros metroológicos se conservan.

#### Medición de la Temperatura:

Durante el transcurso de la medición, la temperatura aparece momentáneamente en el visor. El símbolo <<C°>> parpadea sin cesar durante este proceso. En cuanto se oye la señal sonora (bip-bip-bip 10 veces) y la <<C°>> ya no parpadea, significa que el incremento de la temperatura es inferior a 0.1° C durante 16 segundos y ya se puede leer la temperatura.

  
Jose Luis Zaffrani  
Apoderado

  
RUBEN ANTONIO GORDON  
INGENIERO QUIMICO  
MATRICULA N° 2443



obtenida en la medición. Para prolongar la duración de la pila, apague el termómetro tras su utilización presionando ligeramente el botón de encendido. En cualquier caso, el termómetro se apaga automáticamente pasados unos 10 minutos.

#### Memoria del Valor Medido:

Si al poner en marcha el termómetro, mantiene la presión sobre el botón durante 3 segundos, aparece automáticamente la temperatura máxima registrada en la última toma. A la derecha del visor aparecerá también una pequeña <<M>> parpadeante para indicar que es la temperatura memorizada. Pasados otros 3 segundos, el valor desaparecerá y el termómetro queda en el modo de medición normal. El valor antes memorizado es borrado.


#### Cambio de Pila

En cuanto aparece a la derecha del display el símbolo <<t>> significa que la pila se ha agotado y es necesario cambiarla. Reemplácela por una pila del mismo tipo. Para ello debe levantar la tapa protectora del compartimiento de la pila y colocar la nueva batería de manera que la cara con el signo quede mirando hacia arriba. Son fáciles de encontrar en grandes almacenes y tiendas especializadas.

#### INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

- El termómetro debe usarse únicamente para medir la temperatura corporal. Debe respetarse el tiempo de medición, sin excepción, hasta que oiga la señal acústica.
- Proteja el termómetro de golpes y choques.
- El termómetro contiene pequeñas piezas ( pilas etc..) que un niño podría ingerir con facilidad, por lo tanto no deje el termómetro al alcance de los niños.

  
Jose Luis Zaffrani  
Apoderado

  
RUBÉN ANÍBAL GORDÓN  
INGENIERO QUÍMICO  
MATRICULA N° 2443

- Evite someter el termómetro a una temperatura ambiente superior a 60 ° C y a una humedad relativa ambiente mayor a 90 %. El termómetro nunca debe ser hervido.
- Para limpiar el termómetro utilice solamente agua. Para desinfectarlo consulte el apartado "limpieza y desinfección". El termómetro debe estar intacto para ser sumergido en la solución desinfectante con total seguridad.



### ADVERTENCIAS

- Tanto el termómetro como la pila que utiliza poseen componentes que pueden dañar el medio ambiente, si no son debidamente tratados. En caso de tener que eliminarlos no los arroje a la basura o incinerador, deposítelos en los lugares habilitados al respecto para su posterior procesamiento.

### LIMPIEZA Y DESINFECCION

El termómetro es totalmente resistente al agua por su estructura hermética garantizada por lo que puede ser sumergido en agua para su limpieza. La solución desinfectante que debe utilizarse es: Alcohol al 70% y agua al 30%. El termómetro estará como máximo 24 horas en dicha solución. Una vez que se ha sacado de la solución desinfectante hay que secarlo con una toalla húmeda.

Nota: Cualquier otra solución desinfectante, dilución o método de limpieza puede provocar un mal funcionamiento del termómetro.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, a temperaturas entre -10° C y 60° C.

### GARANTIA

Este producto tiene una garantía de un año a partir de la fecha de compra. Ha sido fabricado siguiendo los estándares de calidad internacionales establecidos en la "European Guideline For Medical Products 93/42/EEC" y ha sido sometido

*Jose Luis Zaffrani*  
Apoderado

*Ruben Anibal Cordon*  
RUBEN ANIBAL CORDON  
INGENIERO QUIMICO  
MATRICULA N° 2443

6 8 9 2

a un riguroso control de calidad antes de ser comercializado. Las pilas y el embalaje están excluidos de la garantía.

La garantía no cubre ningún daño causado por un manejo inadecuado o mal uso del producto.

En caso que el termómetro funcione de manera incorrecta, por favor, contacte con el establecimiento donde lo adquirió.



E

  
**Jose Luis Zaffrani**  
Apoderado

  
**RUBÉN ANIBAL CORDÓN**  
INGENIERO QUÍMICO  
MATRICULA N° 2443