



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

DISPOSICIÓN Nº **6640**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7119-16-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

Σ
1



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 4 0**

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 (ANMAT) del producto médico marca CITIZEN, nombre descriptivo Termómetro Digital de Oído y nombre técnico Termómetros, Infrarrojos, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 5 y 6 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7119-16-1

DISPOSICIÓN Nº

eat

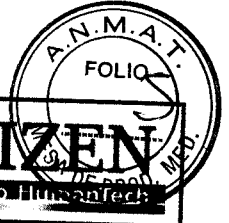
6 6 4 0

Dr. ROBERTO LLORE
Subadministrador Nacional
ANMAT

SILFAB
CUIDAMOS SU SALUD

**TERMÓMETRO
PROYECTO DE RÓTULO**

CITIZEN
Micro Humanfect



664 U

15 JUN 2017

Importador:

Silvestrin Fabris SRL.

Avda. del Barco Centenera 3481 CABA. Argentina

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

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-43

TERMOMETRO DIGITAL DE OÍDO

CITIZEN

MODELO: CTD505

Rango de Temperatura de medición: 34°C - 43°C

N/S: _____

Código: _____



Alimentación:

Batería de Litio CR2032 (3V)

Condiciones de Almacenamiento:

Temperatura -25°C~55°C

Humedad ≤ 95% HR



FABRICANTES:

CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.,

6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokyo-Shi, Tokyo, 188-8511, JAPON.

HEALTH&LIFE (SUZHOU) CO., LTD.,

N° 1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New District, Suzhou City 215129. China.

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

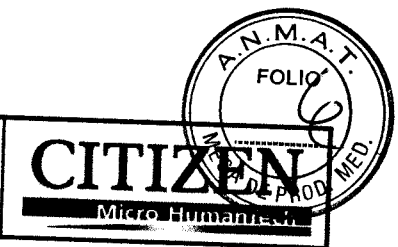
Página 1/1

SILVESTRIAN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

E



TERMÓMETRO INSTRUCCIONES DE USO



6640

Importador:

Silvestrin Fabris SRL.

Avda. del Barco Centenera 3481 CABA. Argentina

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

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-43

TERMOMETRO DIGITAL DE OÍDO

CITIZEN MODELO: CTD505

Rango de Temperatura de medición: 34°C - 43°C



Condiciones de Almacenamiento:

Temperatura -25°C ~ 55°C

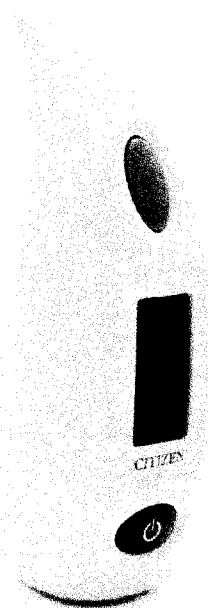
Humedad ≤ 95% HR

Alimentación: Batería de Litio CR2032 (3V)

FABRICANTES:

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

HEALTH&LIFE (SUZHOU) CO., LTD.,
N° 1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New District, Suzhou City 215129. China.



Alerta de Fiebre



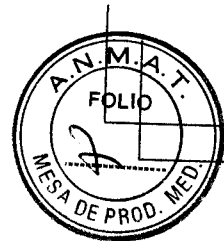
37,5°C o superior
el display se pone
rojo

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

- Esp 0 -

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

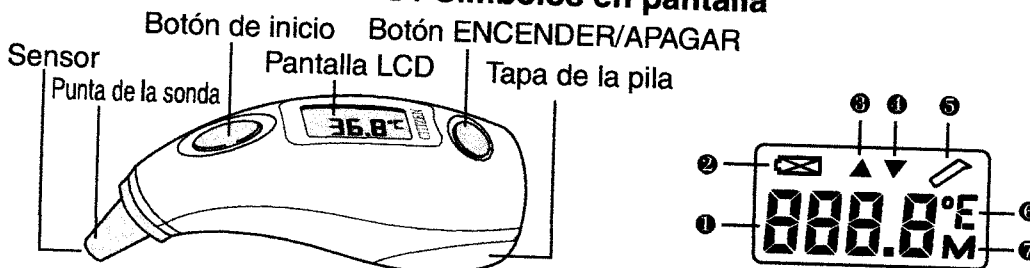
F



6640

**Manual de instrucciones para el
Termómetro de oído digital
Modelo: CTD 505 (Modelo antibacteriano)**

NOMBRES DE LAS PIEZAS / Símbolos en pantalla



Español

Símbolo	Descripción
①	Resultado de la medición. Muestra el resultado en Fahrenheit o Celsius.
②	Símbolo de batería baja. Parpadea para avisar al usuario que cambie la batería.
③	Temperatura ambiental demasiado elevada. Consulte la sección "Resolución de problemas" para obtener más detalles.
④	Temperatura ambiental demasiado baja. Consulte la sección "Resolución de problemas" para obtener más detalles.
⑤	Símbolo Listo para usar. El CTD505 está listo para ser utilizado.
⑥	Unidad de temperatura. La configuración predeterminada es Celsius.
⑦	Símbolo Modo de memoria. Con este símbolo, la pantalla LCD muestra el resultado anterior.

PRECAUCIONES (Uso previsto)

1. El CTD505 es un termómetro electrónico clínico que emplea un sensor por infrarrojos para detectar la temperatura corporal de personas de cualquier edad a partir del canal auditivo en un ajuste doméstico.
2. No utilice el CTD505 como sustituto de un dispositivo médico. Contacte con su médico en caso de dudas.
3. ÚNICAMENTE la punta de la sonda del CTD505 es resistente al agua. No lo sumerja en agua o cualquier otro líquido.
4. No deje caer el CTD505 y evite golpes bruscos.
5. No utilice el CTD505 en otra parte del cuerpo que no sea el oído.
6. Permanezca quieto durante la medición.
7. No lo utilice para cualquier otro fin distinto al uso previsto. El fabricante no se responsabiliza de un uso incorrecto del mismo.
8. El CTD505 puede realizar hasta seis mediciones al día. Para conocer su rango de temperatura corporal normal, le aconsejamos que realice mediciones con frecuencia.
9. Si el sensor que se encuentra en el interior de la punta de la sonda o la propia unidad se dañan, devuelva el producto a su distribuidor local.
10. Mantenga el CTD505 lejos del alcance de los niños. No deje que utilicen el CTD505 solos. Podrían tragarse la pila o cualquier componente pequeño de forma accidental.

- Esp 1 -

[Signature]
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TÉCNICO

[Signature]
SILVESTRINI CABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

11. Instale una nueva pila de litio CR2032 cuando el nivel de carga sea bajo. El uso de cualquier otra pila podría originar resultados imprecisos o un malfuncionamiento.
12. Sin una recalibración regular, puede que los resultados sean imprecisos. Cada CTD505 está calibrado justo después de su fabricación. Consulte "Garantía y recalibración" para obtener más detalles.
13. Mantenga el CTD505 lejos de la luz solar y lugares con polvo.

Español

Aviso importante:

El CTD505 no requiere una tapa para la sonda durante su uso. El importante limpiar y desinfectar el CTD505 antes y después de su uso. Consulte "Limpieza y desinfección" para obtener más detalles.

Para la medición:

- Cuando la persona esté dormida ejercer presión en la oreja puede provocar una temperatura más elevada de lo normal. Espere unos minutos, y luego vuelva a tomar la temperatura.
- Limpie el oído externo antes de tomar la temperatura. Para garantizar un resultado preciso, mantenga el oído libre de obstrucciones o de exceso de cera.
- Los resultados de la medición de la oreja izquierda y derecha pueden diferir ligeramente. Le recomendamos tomar la temperatura en la misma oreja.
- Antes de tomar la temperatura, el usuario y el CTD505 deberán permanecer a una temperatura ambiental constante durante 30 minutos, como mínimo. El usuario también deberá descansar durante 30 minutos antes de realizar cualquier ejercicio.

FUNCIONAMIENTO

1. Pulse el botón **I/O**. La retroiluminación permanece encendida durante aproximadamente 2 segundos. La pantalla LCD muestra todos los segmentos digitales.
2. Si el CTD505 ha guardado los resultados anteriores, la pantalla LCD muestra automáticamente el resultado más reciente.
3. Cuando **°C** parpadea con un pitido breve, el CTD505 está listo para su uso.
 1. Para mejorar la precisión, siga las siguientes ilustraciones. Para adultos, estire la oreja hacia arriba y hacia atrás. Para niños, estire la oreja hacia atrás.



2. Coloque la punta de la sonda en el canal auditivo, y luego pulse el botón **START**. Suelte el botón y espere unos segundos hasta oír un pitido largo.



3. Saque el CTD505 del canal auditivo. La pantalla LCD muestra el resultado más reciente de la medición. La retroiluminación permanece encendida durante aproximadamente 5 segundos. Sin realizar ninguna operación, el CTD505 se apaga automáticamente transcurrido 1 minuto.

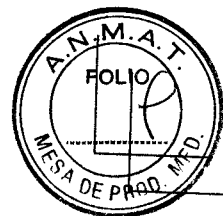
Nota: Antes de volver a tomar la temperatura, espere entre 1 y 3 minutos.

- Esp 2 -

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO

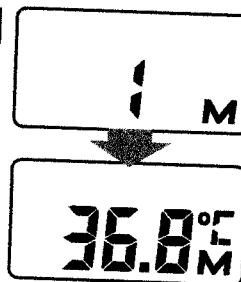
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

6640



RECORDAR MEMORIA

1. En el modo de desconexión, pulse y suelte el botón **START** para acceder al modo de Recordar memoria. Pulse el botón **START** de nuevo. La pantalla LCD muestra el primer número de la memoria con el resultado más reciente de la medición.
2. Pulse el botón **START** varias veces para desplazarse por todos los 12 resultados guardados en un bucle.



Español

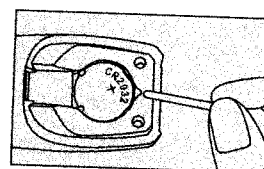
BORRAR MEMORIA

1. Mientras mantiene pulsado el botón **START**, pulse y suelte el botón **I/O**. El CTD505 se inicia.
2. Cuando la pantalla LCD muestra el resultado anterior de la medición, suelte el botón **START**.
3. Para comprobar el borrado de la memoria, apague el CTD505 y vuelva a acceder al modo Recordar memoria.

SUSTITUCIÓN DE LA PILA

- parpadea: Todavía puede tomar la temperatura, pero la precisión no puede verse afectada.
 - se ilumina o no reacciona en absoluto: Cambie la pila lo antes posible.
- Nota: Cambie la batería lejos de niños pequeños y de cualquier fuente de calor.*

1. Presione la parte superior de la tapa de la pila para desbloquearla.
2. Introduzca la punta de una herramienta en el orificio situado en el lado del compartimento de la batería. Extraiga la pila gastada.
3. Inserte una nueva pila de litio CR2032 en el CTD505, según las polaridades de la figura. Presione firmemente con un "clic" y luego vuelva a colocar la tapa.



-Esp 3-

B'ING. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5811
 RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS J.R.
 Mario Federico Silvestrin
 Gerente General

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

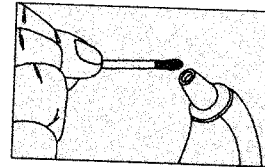
El CTD505 no requiere una tapa para la sonda durante su uso. Limpie y desinfecte el CTD505 antes y después de cada uso. Si desea compartir el CTD505 con los demás, siga las instrucciones que se detallan a continuación.

◆ Preparación

1. Bastoncillo de algodón: Disponible en supermercados.

2. Hisopo de alcohol con una concentración del 70 %: Disponible en supermercados.

Nota: Elimine los bastoncillos de algodón e hisopos de alcohol utilizados de conformidad con las normativas locales.



◆ Limpieza : Área de la sonda

Utilice un bastoncillo de algodón utilizado para limpiar la suciedad visible o la cera del oído. Limpie la zona.

Nota: La parte más sensible y delicada del CTD505 es el sensor situado en el interior de la punta de la sonda. Empujarlo con el dedo ejerciendo presión puede dañar el CTD505. Al limpiarlo, hágalo con extremo cuidado.

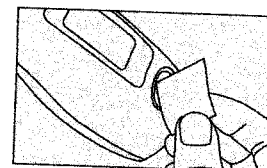
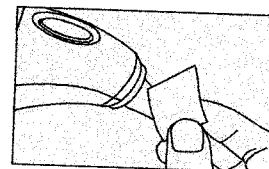
Sostenga el CTD505 mirando hacia abajo para evitar que entre agua en el CTD505. Use un bastoncillo con alcohol para limpiar la zona de la sonda con un movimiento circular durante 15 segundos (unas 20 veces).

DESINFECCIÓN (Zona exterior y de la sonda)

1. Sostenga el CTD505 mirando hacia abajo para evitar que entre agua en el CTD505. Use un bastoncillo con alcohol para limpiar la zona de la sonda con un movimiento circular durante 15 segundos (unas 20 veces).

2. Seguidamente, utilice el mismo bastoncillo con alcohol para limpiar el área exterior una y otra vez durante otros 15 segundos (unas 20 veces).

3. Espere con mínimo 30 segundos hasta que el CTD505 esté completamente seco.



Siga definiendo las unidades en la página siguiente y empiece la medición.

Repita los pasos anteriores cuando se haya realizado la medición.

NOTA:

No utilice detergentes ni productos químicos abrasivos con el CTD505.

AVISO DE FIEBRE

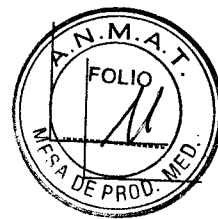
El CTD505 cuenta con una función integrada de "Aviso de fiebre".

Si su temperatura se encuentra entre 37,5 °C – 43,0 °C, la función "Aviso de fiebre" le informará mediante un resultado parpadeante, una retroiluminación roja en el LED y varios pitidos.

- Esp 4 -

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRE
Majlo Federico Silvestre
Gerente General



NOTA:

No utilice el CTD505 como sustituto de un dispositivo médico. Contacte con su médico en caso de dudas.

MANTENIMIENTO y ALMACENAMIENTO

◆ Almacenamiento

1. Si no va a utilizar el CTD505 durante más de 2 meses, extraiga la pila de su compartimiento.
2. Guarde siempre el CTD505 en su envase tras su uso.
3. ÚNICAMENTE la punta de la sonda del CTD505 es resistente al agua. No lo sumerja en agua o cualquier otro líquido.
4. Mantenga el CTD505 lejos de:
 - Temperaturas extremas
 - Un entorno extremadamente húmedo o seco
 - La luz directa del sol
 - Lugares con polvo.
5. Para más detalles sobre las condiciones medioambientales, consulte la sección "Especificaciones". El uso del CTD505 fuera de los rangos indicados puede provocar unos resultados imprecisos o un mal funcionamiento.

Español

◆ Mantenimiento

1. No desmonte ni cambie piezas del CTD505. Dicha acción puede reducir su precisión.
2. No deje caer el CTD505 y evite golpes bruscos.

ACERCA DEL TERMÓMETRO DEL OÍDO

La temperatura corporal normal difiere según las partes del cuerpo, el tiempo y la edad. Aquí se muestran dos tablas para su consulta:

1. Rango normal de temperatura corporal

Edad Lugar	0 – 2 años	3 – 10 años	11 – 65 años	Más de 65 años
Oral	N/D	35,5 -37,5 °C	36,4 -37,6 °C	35,8 -36,9 °C
Rectal	36,6 -38,0 °C	36,6 -38,0 °C	37,0 -38,1 °C	36,2 -37,3 °C
Axilar	34,7 -37,3 °C	35,9 -36,7 °C	35,2 -36,9 °C	35,6 -36,3 °C
Oído	36,4 -38,0 °C	36,1 -37,8 °C	35,9 -37,6 °C	35,8 -37,5 °C
Núcleo	36,4 -38,0 °C	36,4 -37,8 °C	36,8 -37,9 °C	35,8 -37,1 °C

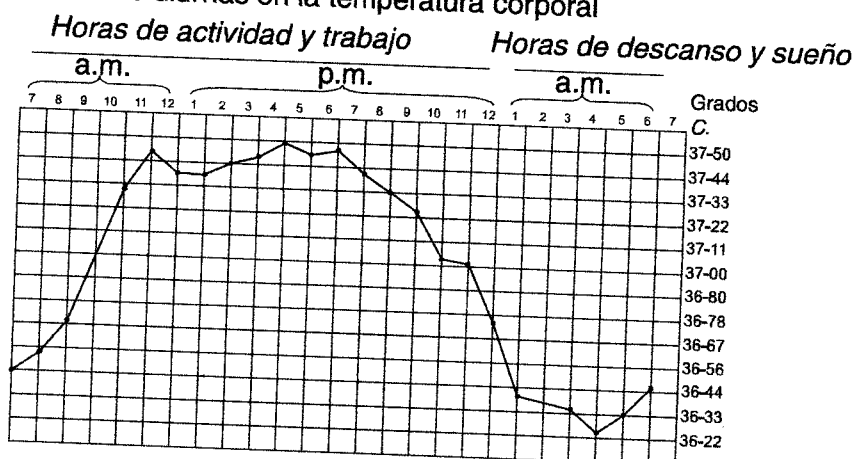
Fuente: Official Health Central, <http://www.officialhealthcentral.com>.

- Esp 5 -

BICING. DIEGO A. FONTAL
M.N. 5811
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

2. Figura: Variaciones diurnas en la temperatura corporal



Fuente: 1911, Enciclopedia Británica, 11^{ava} edición, Volumen 2, Parte 1, Fragmento 1, pág. 95.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

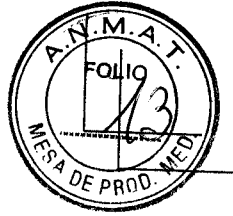
Pantalla LCD	Descripción y solución
	<p> parpadea</p> <p>El nivel de la batería es bajo pero el CTD505 sigue midiendo.</p> <p>→ Extraiga la pila gastada. Inserte una nueva pila CR2032 lo antes posible. Sin energía suficiente, el CTD505 no puede funcionar como debiera.</p>
	<p> se ilumina</p> <p>El nivel de la batería es demasiado bajo para medir.</p> <p>→ Extraiga la pila gastada. Inserte una nueva pila CR2032 lo antes posible.</p>
	<p>Temperatura ambiental demasiado elevada</p> <p>La temperatura ambiental es superior a los 40,0 °C</p> <p>→ Deje el CTD505 en una sala con una temperatura entre 10,0 °C – 40,0 °C durante 30 minutos. Vuelva a tomar la temperatura.</p>
	<p>Temperatura ambiental demasiado baja</p> <p>La temperatura ambiental es inferior a los 10,0 °C</p> <p>→ Deje el CTD505 en una sala con una temperatura entre 10,0 °C – 40,0 °C durante 30 minutos. Vuelva a tomar la temperatura.</p>

- Esp 6 -

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

6640



Pantalla LCD	Descripción y solución
	Rango de temperatura fuera de la indicada I El resultado es superior a los 43,0 °C. → El usuario deberá descansar en una temperatura ambiental permanente durante un mínimo de 30 minutos. Vuelva a tomar la temperatura.
	Rango de temperatura fuera de la indicada II El resultado es inferior a los 34,0 °C. → El usuario deberá descansar en una temperatura ambiental permanente durante un mínimo de 30 minutos. Vuelva a tomar la temperatura.
	Símbolo de error I Interferencias ocurridas durante la medición. → Vuelva a repetir los pasos de medición. Si el error persiste, devuelva el CTD505 a su distribuidor local.
	Símbolo de error II Error de memoria ocurrido durante la medición. → Vuelva a repetir los pasos de medición. Si el error persiste, devuelva el CTD505 a su distribuidor local.

Español

OTRA INFORMACIÓN

Este producto cumple con las provisiones de la directiva CE 93/42/CEE (Directiva de dispositivos médicos). Y también cumple con las siguientes normativas (entre otras):

Normativa de seguridad:

EN 60601-1 Equipos eléctricos médicos parte 1: Requisitos generales de seguridad

Normativa EMC:

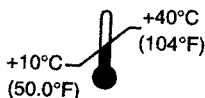
EN 60601-1-2 Equipos eléctricos médicos parte 1-2: Requisitos generales de seguridad
 - Normativa colateral: Compatibilidad electromagnética- Requisitos y pruebas

Normativas de rendimiento:

EN 12470-5, Termómetros clínicos - Parte 5: Rendimiento de termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo máximo)



Siga las instrucciones de uso.



Los límites de temperatura inferior y superior.
 (Condiciones de operación)



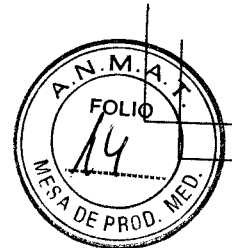
Mantener seco.

- Esp 7 -

BIOING. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 6511
 RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
 Mario Federico Silvestrin
 Gerente General

8640



Clasificación BF:

- Equipos alimentados internamente
- Pieza aplicada tipo BF
- IPX0
- No es idóneo para utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico
- Funcionamiento continuo con carga a corto plazo

Español



Para evitar unos resultados imprecisos causados por interferencias electromagnéticas entre los equipos eléctricos y electrónicos, no utilice el dispositivo cerca de teléfonos móviles u hornos de microondas. Mantener una potencia máxima de salida de 2 w y a una distancia mínima de 3,3 m del equipo.



Deseche el producto usado en el punto de recogida de reciclaje según las normativas locales.



HEALTH & LIFE Co., Ltd.

9F, No. 186, Jian Yi Road, Zhonghe District, New Taipei City, Taiwán

www.healthandlife.com.tw

EC REP EMERGO EUROPE

Molenstraat 15, 2513 BH, La Haya, Países Bajos

Garantía y recalibración

Garantía de un año a partir de la fecha de fabricación

CITIZEN SYSTEMS JAPAN Co., Ltd. otorga una garantía de 1 año al producto a partir de la fecha de compra. Dentro de este límite de tiempo, eliminaremos los defectos de la unidad como consecuencia de fallos del material o de la mano de obra sin cargo alguno.

Tenga en cuenta que este servicio no cubre aquellos daños causados por un mal uso o abuso, accidente, el acoplamiento de accesorios no autorizados, la alteración del producto, una instalación inadecuada, reparaciones o modificaciones no autorizadas, el uso inadecuado del suministro eléctrico/energético, pérdida de energía, caída del producto, malfuncionamiento o daños de una pieza debido al no cumplimiento del mantenimiento recomendado por el fabricante, daños durante el transporte, robo, negligencia, vandalismo o condiciones medioambientales, pérdida de uso durante el periodo en el que el producto se encuentra en el punto de reparación o piezas o reparación en espera u otras condiciones de cualquier índole que estén más allá del control de los importadores o distribuidores.

- Esp 8 -

DIONISIO DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

6640



Aviso de recalibración


Cada CTD505 está correctamente calibrado justo después de su fabricación.

Recomendamos que los USUARIOS lleven el CTD505 a determinados laboratorios cada 2 años para una recalibración adecuada.

El CTD505 no requiere un recalibración periódica si el usuario lo maneja siguiendo este manual.

ESPECIFICACIONES

Español

Método de medición	Infrarrojos
Dimensiones (Largo × Ancho × Alto)	120 × 39 × 52 mm
Peso (sin pila)	66,80 g
Rango de medición	34,0 °C – 43,0 °C
Pantalla de temperatura baja	Temperatura < 34,0 °C: pantalla: L °C
Pantalla de temperatura elevada	Temperatura > 43,0 °C: pantalla: H °C
Resolución de pantalla	0,1 °C
Precisión de laboratorio	35,5 °C – 42,0 °C: ± 0,2 °C Otros rangos: ± 0,3 °C
Precisión clínica (repetibilidad)	± 0,3 °C
Conjuntos de memoria	12
Desconexión automática	1 minuto
Pila	Pila de litio CR2032 (3V) × 1
Duración de la pila	1000 veces
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 10,0 °C – 40,0 °C Humedad: 15 % – 95 % H.R.
Condiciones de transporte/ almacenamiento	Temperatura: -25,0 °C – 55,0 °C Humedad: ≤ 95 % H.R.
Clasificación de seguridad	 Equipo tipo BF
Accesorio	Pila de litio CR2032 (3V) × 1

- Esp 9 -

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

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7119-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6640**, y de acuerdo con 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: Termómetro Digital de Oído.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-036 - Termómetros, Infrarrojos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CITIZEN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para medir la temperatura corporal en el canal auditivo de personas de cualquier edad.

Modelos: CTD505.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: 1) Citizen Systems Japan Co., Ltd.

2) Health&Life (Suzhou) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) 6-1-12 Tanashi-Cho, Nishitokyo-Shi, Tokyo, 188-8511, Japón.

2) Nº 1428 Xiang Jiang Road, Suzhou New District, Suzhou City 215129, China.

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-97-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6640

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