

DISPOSICIÓN Nº

1805

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18385-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MANRIQUE HNOS. 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 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 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.



8



1805

DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CAM, nombre descriptivo Balanzas Electrónicas para Bebes y nombre técnico Balanzas Electrónicas, de acuerdo a lo solicitado por MANRIQUE HNOS. S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como 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 70 a 71 y 48 a 52 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-1192-2, 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





ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 1805

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

ARTICULO 6º - Registrese. Inscribase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18385-10-6

DISPOSICIÓN Nº

Sub Administrador Nacional



ANEXO I

Nombre descriptivo: Balanzas Electrónicas para Bebes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-263 — Balanzas Electrónicas.

Marca del producto médico: CAM.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Balanzas para pesar bebes.

Modelo(s): STW-15KDE, STW-30-BB, STW-10-BB, STW-6-BB.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MANRIQUE HNOS. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos

Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-18385-10-6

, the first the p

A Company

DISPOSICIÓN Nº

1805

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO II

-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fabrica y Ventas CHARCAS 2550/40 - Tel. 4999-0174 / 0591 / 0472

FAX, 0054 (011) 4599-0174

E-mail balanzascam@balanzascam.com

1752 - LOMAS DEL M.RADOR - Provincia de Buenos Aires - Argentina

MANRIQUE HNOS. S.R.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Manrique Hnos. S.R.L.

Charcas 2550/40

1752 - Lomas del Mirador, Pcia. De Buenos Aires

Argentina

TE: 0054 (011) 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

balanzascam@balanzascam.com

Marca: CAM

Modelo:

- STW-15KDE
- STW-30-BB
- STW-10-BB
- STW-6-BB

DT: Omar Guillermo Bat

Mat. Nº 51393

Autorizado por ANMAT PM 1192 - 2

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

BALANZAS ELECTRÓNICAS C.A.M.

Para lograr un buen funcionamiento coloque la balanza en un sitio liso y plano.

Regule las patitas si fuera necesario.

Si su balanza opera en mesa, que sea una mesa segura y firme, no rodante.

Si su balanza lleva plato, no los cambie de balanza, pues cada plato está calibrado a su balanza.

La limpieza debe efectuarse con un trapo franela siempre seco. No utilice líquidos que puedan perjudicar la pintura o los cromados.

Esta balanza no requiere servicio ni mantenimiento especial si se utiliza de la manera

Si fuera necesario efectuar una reparación, llame a su proveedor para que éste la envíe a fábrica o bien envíela usted mismo.

Se recomienda NO trasladar la balanza de un lado a otro. Lea el manual que se encuentra ubicado dentro de la caja.

GUILLERMO BAT INGENIERO MECANICO UTI

MAT PROV 51393

Indicación, finalidad o uso: Pesar seres humanos: bebés

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

FSb/bs y Yerfab CHARCAS 2550/49 - Tel. 4679-0174 / 0091 / 0472

FAX: 2054 (211) 4629-C174

E-mail betermesser @bsanzessam.com

1752 - LONIAS DEL MIRADOR - Prokhola de Buenos Aires - Argentina

MANRIQUE HNOS, S.R.L.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso, como su almacenamiento y transporte.

EMBALAJE

Las Balanzas CAM vienen embaladas en cajas de cartón y telgopor. Una unidad por caja

DESEMBALAJE

Quite el embalaje de cartón y el tergopol totalmente para lograr un buen funcionamiento. Las Balanzas CAM se entregan con plato de acero inoxidable o plástico, plataforma de hierro o apoya pies según corresponda, manual de instrucciones y adaptador de energía y certificado de declaración de conformidad.

INSTALACIÓN

Para una mejor respuesta la balanza debe ser usada en un ambiente limpio y estable. No use la balanza en ambientes con corrientes de aire excesivos, cerca de campos magnéticos o equipos que generen campos magnéticos, cambios rápidos de temperatura, vibraciones o vapores corrosivos.

ALIMENTACIÓN

Conecte el adaptador de energía en el costado derecho o en la parte trasera, según modelo.

INSTALACIÓN DEL PLATO

Coloque el plato sobre el soporte del plato, si corresponde según modelo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE (TECLADO)

TECLAS

La tecla SI/NO enciende y apaga el equipo. La tecla para TARA se utiliza para tarar. La tecla CERO para hacer el cero, si fuera necesario.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO:

CONECTANDO LA BALANZA (MODO DE USO)

MANRIQUE HNOS. S.R.L.

CÓCIO GERENTE CMÁS MANRIQUE DNI 12101363

DNI 12101363

MAP GULLERMO BAT NGENIERE MECANICO UTIL MAT PROV 51393

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fabrica y Versas: CHARCAS 2550/40 - Te: 4699-0174 / 0591 / 0472

FAX, 0054 (011) 4699-0174

E-mail belarzascar Cbalanzascam com

1752 - LOMAS DEL MIRADOR - Provincia de Guerros Aires - Argentria

MANRIQUE HNOS. S.R.L.

Coloque la balanza sobre piso o mesa que este plana y lisa.

La balanza tiene cuatro patas regulables. Coloque a la criatura, pésela, quite la criatura. Presione la tecla SI, se encenderá el led, la electrónica se receteará durante algunos segundos y luego aparecerá el cero. Deje estabilizar la balanza durante unos minutos y estará lista para su uso.

DESCONECTANDO LA BALANZA

Para apagar la balanza presione la tecla SI/NO.

SI NO UTILIZA LA BALANZA APAGUELA Y DESCONECTELA HASTA EL DÍA SIGUIENTE.

PESANDO

La balanza se suministra de fábrica lista para pesar. Si es necesario poner a cero la pantalla presione momentáneamente la tecla cero.

Coloque el bebé que va a pesar sobre el plato y lea el peso indicado en la pantalla. Se encenderá una luz de equilibrio, ese es el peso correcto.

TARANDO

Previamente a realizar el pesaje, tarar la balanza con el botón TARA asegurándose que el display indica "0".

Buscar la tara máxima de su equipo en la etiqueta ubicada fuera de la balanza.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO (recomendaciones)

Para mantener la balanza funcionando adecuadamente mantenga limpios la carcaza y el plato. Si es necesario puede usarse (desconecte la balanza) un paño humedecido con un detergente suave. Revise debajo de la plataforma por si hubiese restos de material y límpielo. Apague la balanza desde el botón NO y desconecte el adaptador de energía cuando la balanza no esté en uso. No moje el equipo, no ponga peso que exceda su capacidad máxima, no la golpee, no la exponga a lugares húmedos, no la exponga a lugares de más de 45° o menos de 5° de temperatura. Apáguela del botón y desenchufe la fuente de energía, cuando no la utilice por varias horas.

CONTROL DE CALIBRACIÓN EN FÁBRICA

CÓMO TRANSPORTARLA: embalada y en posición vertical.

DNI 12101363

MAR GUILLERMO BAT NGENIERO MECANICO UTN MAT PROV 53393

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventes: CHARCAS 2550/40 - Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail balanzascam@balanzascam.com

1752 - LOMAS DEL MIRADOR - Provincia de Buenos Aires - Argenbra

CAM CHAND

MANRIQUE HNOS, S.R.L.

180

SIGNIFICADO DE SIMBOLOS







IMPORTANTE

Fusible: 3 A - 6 X 30 mm. - Tensión: 9 V.

Adaptador: Marca CLEVER, entrada: 220 VCA 50 HTZ. Modelo: FA 91500CA, tensión: 9 V., corriente: 1,5 A. Potencia: 13,5 W., neutro al centro. Industria Argentina

NO USE OTRO ADAPTADOR QUE NO SEA EL INDICADO, SOLICITELO A FÁBRICA.

INSTRUCCIÓN PARA CAMBIO DE FUSIBLE

Quite la tapa blanca, saque el fusible quemado, coloque uno nuevo con las características arriba mencionadas.

En las balanzas con columnas el fusible se encuentra debajo del cabezal indicador de peso. En las balanzas sin columna el fusible se encuentra en el chasis.

GARANTÍA LIMITADA

Los productos CAM están garantizados contra defectos en materiales y mano de obra por 1 año desde la fecha de factura de compra. Durante el periodo de garantía CAM reparada, o a su elección, reemplazará cualquier componente que se compruebe que esté defectuoso sin cargo. Esta garantía no se aplica si el producto ha sido dañado por accidente, mal trato, expuesto a materiales radiactivos o corrosivos, materiales extraños que hayan penetrado dentro del producto, o como resultado de servicio con modificaciones por parte de otro diferente a CAM, o exceso de peso.

TOMÁS/MANIPOUE DNY/12101363

> OMAR GULLERMO BAT INGENIERO MECANICO UTN MAT PROV 51393

480

FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

FOR 101 9 Minutes CHARCAS 2 177 140 - Tel. (CRD-0174 / STEL) DATE

FAX: 1004 (011) (00%0174

Early beimer ton Chaire was son

1752 - 100/AG DEL MIRADOR - Province de Roenas Aires - Argenina

MANRIQUE HNOS. S.R.L.

SOLUCION DE PROBLEMAS (POSIBLES ERRORES)

SINTOMA	CAUSA PROBABLE	REMEDIO
NO DA PANTALLA NO ENCIENDE	1. ADAPTADOR DE ENERGIA NO CONECTADO. 2. EL CABLE NO ESTA EN CONDICIONES. 3. EL FUSIBLE ESTA QUEMADO.	1. CONECTE EL ADAPTADOR DE CA. 2. CHEQUELO ENVIAR EL EQUIPO A FABRICA. 3. CAMBIELO.
LECTURA- INCORRECTA DE PESO	1. LA BALANZA NO REGRESO À CERO ANTES DEL PESAJE,	PRESIONE CERO SIN PESO SOBRE EL PLATO. O PLATAFORMA. LUEGO PESE EL ELEMENTO
LECTURA DE LA BALANZA INESTABLE	LA UBICACION DE LA BALANZA PUEDE TENER CORRIENTES DE AIRE VIBRACIONES DE OTROS EQUIPOS CERCANOS AFECTANDO LA OPERACION.	MUEVA O AISLE LA BALANZA DE CORRIENTE EXTERNAS DE AIRE O VIBRACION
ERR 0	AL CONECTAR EL INSTRUMENTO EL PESO SOBRE LA PLATAFORMA NO SE ENCUENTRA DENTRO DEL +/10% DE LA CAPACIDAD MAXIMA REFERIDO AL CERO DE CALIBRACION. (PLATAFORMA CARGADA O CELDA DE CARGA DAÑADA).	ENVIAR A FABRICA O A SU VENDEDOR
ERR 1	ERROR DE CHECKSUM DE ROM. ERROR FATAL, FALLA DEL MICROPROCESADOR.	ENVIAR A FABRICA O A SU VENDEDOR
ERR 2	ERROR DE MEMORIA RAM. ERROR FATAL, FALLA DEL MICROPROCESADOR.	ENVIAR A FABRICA O A SU VENDEDOR
ERR 3	ERROR DE ESCRITURA DE LOS DATOS DE CALIBRACION. ERROR FATAL, FALLA DE LA MEMORIA EEPROM.	ENVIAR A FABRICA O A SU VENDEDOR
ERR 4	ERROR DE CHECKSUM DE LOS DATOS DE CALIBRACION (RECALIBRAR).	ENVIAR A FABRICA O A SU VENDEDOR
ERR 5	LA CAPACIDAD MAXIMA DEFINIDA ESTA FUERA DE RANGO DE INSTRUMENTO, EL INSTRUMENTO INDICARA SOBRECARGA CON PESO MENOR AL MAXIMO PROGRAMADO. RECALIBRAR.	ENVIAR A FABRICA O A SU VENDEDOR
PARPADEA EL VISOR	PLATO MAL COLOCADO.	APAGUE LA BALANZA, DESCONECTELA, COLO- QUE BIEN EL PLATO

SOCIO GERENTE OMAS MANTRIQUE DNI 12101363

OMAR GUILLERMO BAT

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fébrice y Venter: CHARCAS 2550/40 - Tel: 4999-0174 / 0891 / 0472

FAX: 0354 (011) 4093-0174

E-mail: bull-recommendation com

1752 - LOMAS CEL MIRADOR - Provincia de Buenos Aces - Argentina



PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Manrique Hnos. S.R.L.

Charcas 2550/40

1752 - Lomas del Mirador, Pcia. De Buenos Aires

Argentina

TE: 0054 (011) 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174 balanzascam@balanzascam.com

BALANZAS ELECTRONICAS PARA PESAR BEBES

Marca: CAM

Modelo: STW-15KDE/STW-30-BB/STW-10-BB/STW-6-BB

N° de Serie: xxx

Ver instrucciones de uso

DT: Omar Guillermo Bat

Mat. Nº 51393

Autorizado por ANMAT PM 1192 - 2

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Manual de Uso Balanzas Electrónicas:

Para lograr un buen funcionamiento coloque la balanza en un sitio liso y plano. Regule las patitas si fuera necesario. Si su balanza opera en mesa, que sea una mesa segura y firme, no rodante.

Si su balanza lleva plato, no los cambie de balanza, pues cada plato está calibrado a su balanza.

La limpieza debe efectuarse una franela siempre seca, no utilice líquidos que puedan perjudicar la pintura o los cromados.

Esta balanza no requiere mantenimiento especial si se utiliza de la manera indicada. Si fuera necesario efectuar una reparación, llame a su proveedor para que este la envíe a fábrica.

Se recomienda no trasladar la balanza de un lado a otro

Cuidado y Mantenimiento:

OMAR INGENIERO MECANICO UTI

MAT PROV 51393

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventes (1948/2045 2550)40 - 14 4699-0174 (0691 / 0477

CAX: C054 (011: 4699.0174

Everyal besterverschaft@bookvienkam con:

1757 - LOMAS DEL MIRETOR - Provincia de Bear os Ares « Argentina

MANRIQUE HNOS. S.R.L.

Para mantener la balanza funcionando adecuadamente mantenga limpios la carcasa y el plato. Si es necesario puede usarse (desconecte la balanza) un paño humedecido con un detergente suave. Revise debajo de la plataforma por si hubiese restos de material y límpielo. Apague la balanza desde el botón NO y desconecte el adaptador de energía cuando la balanza no esté en uso. No moje el equipo, no ponga peso que exceda su capacidad máxima, no la golpee, no la exponga a lugares húmedos, no la exponga a lugares de más de 45° o menos de 5° de temperatura. Apáguela del botón y desenchufe la fuente cuando no la utilice por varias horas.

INSTRUCCIÓN PARA CAMBIO DE FUSIBLE

Quite la tapa blanca, saque el fusible quemado, coloque uno nuevo con las características arriba mencionadas.

En las balanzas con columnas, el fusible se encuentra en el chasis

MANRIQUE HNOS. S.R.L

OMAS MANIPIQUE

DMARAGUILLERMO BAT



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-18385-10-6

Nombre descriptivo: Balanzas Electrónicas para Bebes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-263 — Balanzas Electrónicas.

Marca del producto médico: CAM.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Balanzas para pesar bebes.

Modelo(s): STW-15KDE, STW-30-BB, STW-10-BB, STW-6-BB.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MANRIQUE HNOS. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos

Aires, Argentina.

Se extiende a MANRIQUE HNOS. S.R.L. el Certificado PM-1192-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 1.8 MAR 2014 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1805

Dr. OTTO A ORSING