



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **6731**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-12089/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Arimex Importadora S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

07.

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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6731

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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:**

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 GA.MA, nombre descriptivo Termómetros digitales y nombre técnico termómetros electrónicos, de acuerdo a lo solicitado, por Arimex Importadora S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 33 a 35 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-1302-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

07



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **6731**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-12089/09-1

DISPOSICIÓN Nº

6731

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6731**

Nombre descriptivo: Termómetros digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-302 termómetros electrónicos

Marca del producto médico: GA.MA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición de la temperatura corporal

Modelo/s: Serie DT: DT-01B, DT-01A, DT-101A, DT-K01A

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2, Baimiao Industrial Park, Economic - Development Zone Wuchang - 310023 Hangzhou, Zhejiang - China

Expediente N° 1-47-12089/09-1

DISPOSICIÓN N°

6731

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

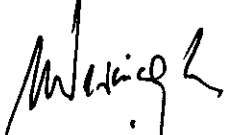
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6731**.....


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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Hangzhou Huanán Medical & Health Instruments Co., LTD. Building 2, Baimiao Industrial Park, Wuchang Economic Development Zone, Hangzhou Zhejiang 310023. CHINA.
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal
3. Termómetros digitales - Marca GA.MA – Serie DT
4. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
5. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1302-10
6. Condición de venta

DT-01A

USO:

1. Antes de usar esterilice la punta de metal y la sonda de medición con algodón embebido en alcohol. No limpie el visor ni la tecla de encendido con alcohol u otra solución.


Advertencia: No coloque el termómetro a alta temperatura o en agua caliente para esterilizarlo.

2. Pulse la tecla de encendido, sonara un rápido bip y en el visor se leerá **188.8°C**. Esta imagen durara 2 segundos, lo que prueba que el termómetro esta funcionando correctamente. Aviso: Si en el visor no aparece, es posible que funcione mal el circuito digital
3. A continuación en el visor aparecerá **00.0°C** o el ultimo registro de temperatura durante 2 segundos, lo que demuestra que el termómetro esta en proceso de verificación de funciones. Luego se vera **L°C** durante 0,8 segundos. Después de esto, comenzara a destellar **L°C**, que indica que el termómetro esta listo para el uso. La temperatura no se eleva durante 1 segundos; eso confirma que la medición de temperatura ha finalizado **37.0°C**
4. Pulse la tecla de encendido para apagar el termómetro.



ARIMEX IMPORTADORA S.A.

ANA MARÍA CEVA
APODERADA


DARÍO N. VITA
M.N. N° 5721
DIRECTOR TÉCNICO

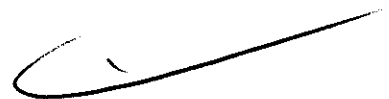
Si se olvida de apagarlo, el mismo se apagará automáticamente 8 minutos después de la medición.

DT-101A

1. Antes de usar el termómetro, primero desinfecte la sonda con alcohol, o ponga una cubierta protectora en el extremo sensible.
2. Presione el botón de encendido/apagado. Escuchará la señal acústica y el visor mostrará **100.0** durante 2 segundos.
3. Luego, el termómetro mostrará durante 2 segundos la última temperatura registrada en la memoria, y luego el visor indicará L°C destellando, señalando que el termómetro está listo para su uso. (si la temperatura ambiente es mayor de 32°C, el termómetro mostrará la temperatura ambiente y no L°C mientras °C está destellando).
4. Utilice el termómetro para medir la temperatura del cuerpo. El valor de la temperatura irá aumentando en el visor, y el signo °C estará destellando.
5. El proceso de medición lleva generalmente unos 2 minutos. Después de la medición, °C dejará de destellar, y la señal acústica sonará durante unos 5 segundos. Al mismo tiempo, el termómetro indicará la temperatura del cuerpo.
6. El termómetro se apagará automáticamente 10 minutos después de la medición. Sin embargo, se recomienda apagarlo en forma manual inmediatamente después de la medición, con el fin de ahorrar energía.

DT-201A

1. Desinfecte la boquilla con alcohol antes de utilizarlo.
2. Presione el botón de encendido/apagado. Escuchará la señal acústica y el visor mostrará **100.0** durante aproximadamente 2 segundos.
3. El termómetro mostrará durante 2 segundos la última temperatura registrada en la memoria, y luego el visor mostrará L°C destellando, indicando que el termómetro está listo para su uso. (si la temperatura de la habitación es mayor a 32°C, el termómetro mostrará la temperatura ambiente y no L°C mientras °C está destellando)



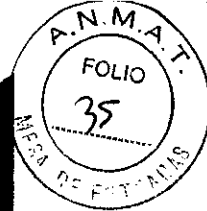
ARIMEX IMPORTADORA S.A.

ANA MARÍA CEVA
APODERADA



Ing. Darío N. Vita
Mat. N° 5721
DIRECTOR TÉCNICO

6731



4. Para medir la temperatura, ubique la boquilla en la boca del bebe. El valor de la temperatura mostrada ira elevándose gradualmente, y °C estará destellando.
5. El proceso de medición lleva generalmente unos 2 minutos. Después de la medición, (°C) dejara de destellar, y la señal acústica sonara por unos 5 segundos. Al mismo tiempo, el termómetro indicara la temperatura del bebe.
6. El termómetro se apagara automáticamente 1' minutos después de la medición. Sin embargo, se recomienda apagarlo manualmente inmediatamente después de la medición, con el fin de ahorrar energía.

A large, handwritten signature in black ink, consisting of a long, sweeping horizontal stroke with a small loop at the end.

ARIMEX IMPORTADORA S.A.

ANAMARIA CEVA
APODERADA


ing. Dario N. Vita
Mat. Nº 5721
DIRECTOR TÉCNICO

6731

ROTULO

1. Fabricado por Hangzhou Huanán Medical & Health Instruments Co., LTD. Building 2, Baimiao Industrial Park, Wuchang Economic Development Zone, Hangzhou Zhejiang 310023. CHINA.
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal – CABA.
3. Termómetros digitales - Marca GA.MA – Serie DT
4. Serie Nº:
5. Conservar a temperatura entre 10°C – 40°C
6. ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
9. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1302-10
10. Condición de venta:



ARIMEX IMPORTADORA S.A.

ANA MARÍA CEVA
APODERADA


Ing. Darío N. Vita
M.N. Nº 5721
DIRECTOR TÉCNICO



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12089/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6731**, y de acuerdo a lo solicitado por Arimex Importadora 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: Termómetros digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-302 termómetros electrónicos

Marca del producto médico: GA.MA

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición de la temperatura corporal

Modelo/s: Serie DT: DT-01B, DT-01A, DT-101A, DT-K01A

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2, Baimiao Industrial Park, Economic – Development Zone Wuchang – 310023 Hangzhou, Zhejiang - China

Se extiende a Arimex Importadora S.A. el Certificado PM-1302-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6731


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