



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

DISPOSICIÓN Nº

6217

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

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12104/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. 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 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.

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° 6217

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 3M HEALTH CARE, nombre descriptivo TERMOMETRO DESCARTABLE DE USO CLINICO y nombre técnico Dispositivos Termográficos, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 26 a 27 y 19 a 24 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-604-95, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 1 7**

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

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-12104/09-0

DISPOSICIÓN N°

6 2 1 7


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6.2.1.7**.....

Nombre descriptivo: TERMOMETRO DESCARTABLE DE USO CLINICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-020 - Dispositivos Termográficos

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M HELTH CARE.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para medir la temperatura corporal.

Modelo/s: 3M TEMPA DOT

Período de vida útil: 2 (DOS) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA LIBRE".

Nombre del fabricante: 3M COMPANY

Lugar/es de elaboración: 500 ROUTE 202 NORTH, FLEMINGTON NJ, 08822-6031, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12104/09-0

DISPOSICIÓN N° **6217**


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




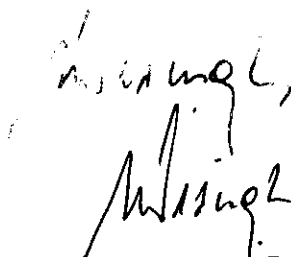
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

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 N°

.....**6.217**.....



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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12104/09-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.217** y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TERMOMETRO DESCARTABLE DE USO CLINICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-020 - Dispositivos Termográficos

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M HEALTH CARE.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para medir la temperatura corporal.

Modelo/s: 3M TEMP A DOT

Período de vida útil: 2 (DOS) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA LIBRE".

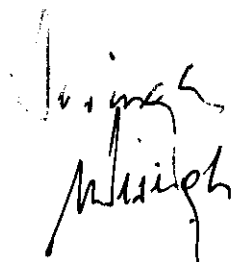
Nombre del fabricante: 3M COMPANY

Lugar/es de elaboración: 500 ROUTE 202 NORTH, FLEMINGTON NJ, 08822-6031, Estados Unidos.

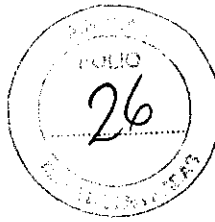
Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 2 1 7


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

6217



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

3M COMPANY

500 Route 202 North

Flemington NJ, 08822 – 6031

USA

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**

Los Árboles 842, HURLINGHAM,

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA.

Tel. + 54 11 4469 - 8292

3M TEMPA DOT Termómetros descartables de uso clínico:

3M TEMPA DOT AX – 3M TEMPA DOT B -3M TEMPA DOT PLUS -3M TEMPA DOT

Catalogo:

Estéril:

5122 – 5125 – 5126 -5532 – 5538

No estéril:

5001 – 5002 – 5147 – 5557 – 5192 – 5502 - 5122 NS – 5532 NS

Clase I

LOTE N°

VENCIMIENTO: 2 AÑOS

UN SOLO USO

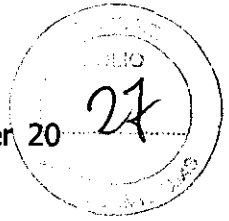
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en áreas que no excedan los 30°C / 86°F. Cuando se expone a altas temperaturas los puntos de la matriz se tornaran azul. Si esto ocurre:


VERÓNICA GRIMOLDI
APODERADA LEGAL


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACUTICO
DIRECCION TECNICO

6217



1. Colocar en el freezer por 1 hora por box de 100, 16 horas en el caso de ser 20 boxes.

2. Dejarlos estacionados a temperatura ambiente durante un día.

3. Los termómetros estarán listos para usar.

ESTE PROCESO NO AFECTARA LA EXACTITUD DE LOS TERMOMETROS

ADVERTENCIA: VER INSRTRUCCIONES DE USO

Los números de catálogos estériles son esterilizados con radiación gamma.



Libre de Látex

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-95

A long, horizontal, cursive handwritten signature in black ink, located in the middle right section of the page.

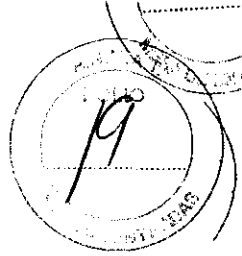
A handwritten signature in black ink, located in the bottom left section of the page.

VERÓNICA
APODERADA LEGAL

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right section of the page.

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

6217



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

3M COMPANY

500 Route 202 North

Flemington NJ, 08822 – 6031

USA

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**

Los Árboles 842, HURLINGHAM,

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA.

Tel. + 54 11 4469 – 8292

3M TEMPADOT Termómetros descartables de uso clínico

Catalogo:

Estéril:

5122 – 5125 – 5126 -5532 – 5538

No estéril:

5001 – 5002 – 5147 – 5557 – 5192 – 5502 - 5122 NS

Termómetros 3M Tempa Dot AX (axilares)	Fahrenheit Modelo 5001/ Celsius Modelo 5002
Termómetros 3M Tempa Dot B (oral y axilar)	Fahrenheit Modelos 5147, 5122NS / Celsius Modelos 5557
Termómetros 3M Tempa Dot Plus (rectal con cubierta)	Fahrenheit Modelos 5192/ Celsius Modelo 5502

Termómetros 3M Tempa Dot B (oral y axilar)	Fahrenheit Modelos 5122, 5125, 5126 / Celsius Modelos 5532, 5538
--	--

Clase I


VERONICA GHIMULDI
APODERADA LEGAL


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACUTICO
DIRECTOR TECNICO

6217



CONTENIDO:

3M™ Tempa-DOT™ Thermometers

Oral & Axillary, Individually wrapped	5122	•	100	20
	5125	•	100	5
	5532	•	100	20

3M™ Tempa-DOT™ B Thermometers

Oral & Axillary, Unwrapped, Non-Sterile	5147	•	250	24
--	------	---	-----	----

3M™ Tempa-DOT™ AX Thermometers

Axillary, Individually wrapped, Adhesive strip, Non-Sterile	5001	•	20	20
--	------	---	----	----

3M™ Tempa-DOT™ PLUS Thermometers

Rectal, Unwrapped, Provided with sheath, Non-Sterile	5102 R	•	100	16
---	--------	---	-----	----

• Indicates available sterile products.

LOTE N°

UN SOLO USO



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en áreas que no excedan los 30°C / 86°F. Cuando se expone a altas temperaturas los puntos de la matriz se tornaran azul. Si esto ocurre:

1. Colocar en el freezer por 1 hora por box de 100, 16 horas en el caso de ser 20 boxes.
2. Dejarlos estacionados a temperatura ambiente durante un día.
3. Los termómetros estarán listos para usar.

VERONICA GRIMOLDI
APODERADA LEGAL

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

6217

ESTE PROCESO NO AFECTARA LA EXACTITUD DE LOS TERMOMETROS

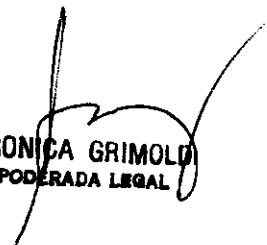


VENCIMIENTO: 2 AÑOS


Instrucciones de Uso

Como obtener lecturas exactas

- Esperar al menos 15 minutos antes de tomar la temperatura cuando el paciente ha sido expuesto a tiempo frío o al humo de cigarrillo, comida o bebida.
- Para la evaluación oral, coloque el termómetro debajo de la lengua. Asegúrese que la boca permanezca cerrada por 60 segundos.
- Para la evaluación axilar, asegúrese que el dispositivo se coloque paralelo a la longitud del cuerpo y que permanezca cubierto por 3 minutos.
- Para la evaluación rectal, asegúrese que el dispositivo este completamente en la funda y de insertar el mismo en el recto de modo de cubrir todos los puntos por 3 minutos.
- Esperar 10 segundos antes de leer el dispositivo.
- Leer el último punto azul claro e ignorar el resto.
- Volver a tomar la temperatura con un nuevo dispositivo:
 - Si permaneció en la boca más de 2 minutos.
 - SI permaneció de bajo del brazo o en el recto mas de 5 minutos



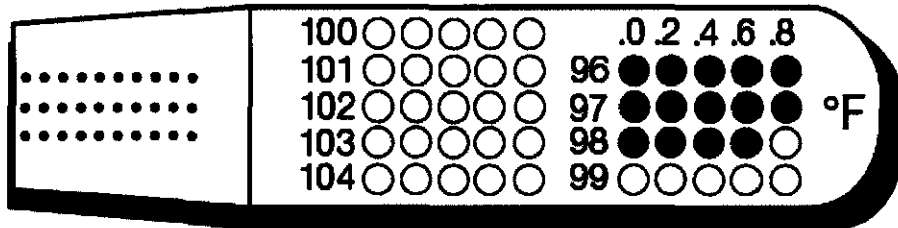
VERÓNICA GRIMOLDI
APODERADA LEGAL



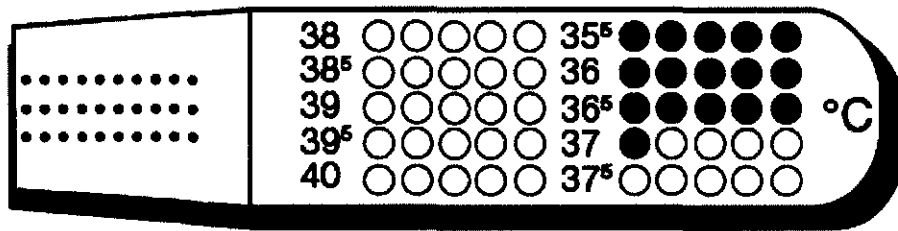
3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

How to Read 3M Tempa-Dot Thermometers

The last blue dot indicates the correct temperature.



This example reads 98.6°F.



Uso Oral

1. Abrir el envase individual. Doblar a lo largo de la perforación y tirar una de las bandas del termómetro 3M Tempa Dot. Retirar el termómetro del envase, cuidando de no tocar la porción de la matriz con los puntos, la cual será colocada en la boca del paciente.
2. Inserción del Termómetro. Colocar el termómetro en la boca del paciente debajo de la lengua, del mismo modo que se utilizaría otro termómetro oral. (ver diagrama). Generalmente los labios de un adulto deberían tocar la mitad del logo del termómetro 3M Tempa-Dot. Los puntos pueden estar hacia abajo o hacia arriba. El paciente debe mantener la lengua presionando sobre el termómetro manteniendo la boca cerrada.
3. Esperar 60 segundos
4. Retirar el termómetro. Antes de leer, esperar aproximadamente 10 segundos para que los puntos resalten
5. Leer y registrar la temperatura. El ultimo punto de color azul de la matriz

VERONICA GRIMOLDI
APODERADA LEGAL

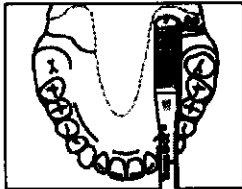
3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
MARISTON TERNIGO

6217



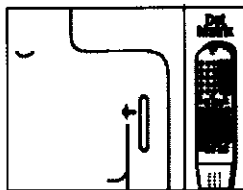
indica la correcta temperatura. Volver a tomar la temperatura con un nuevo dispositivo si se ha dejado el dispositivo mas de dos minutos en la boca.

6. Descartar el Termómetro usado



Uso Axilar

1. Abrir el envase individual. Doblar a lo largo de la perforación y tirar una de las bandas del termómetro 3M Tempa Dot. Retirar el termómetro del envase, cuidando de no tocar la porción de la matriz con los puntos.
2. Colocar el termómetro paralelo a lo largo del cuerpo. Utilizar el brazo del paciente para mantener el termómetro en el lugar.
3. Esperar 3 minutos
4. Retirar el termómetro. Antes de leer, esperar aproximadamente 10 segundos para que los puntos resalten.
5. Leer y registrar la temperatura. El ultimo punto de color azul de la matriz indica la correcta temperatura. Si ha permanecido por más de 5 minutos debajo del brazo, volver a tomar la temperatura con un nuevo dispositivo.
6. Descartar el termómetro usado.



Uso rectal

1. Inspeccione la funda. No utilizar si se haya dañada o malformada. Insertar el termómetro completamente en la funda, con los puntos visibles a través de la cara visible de la funda.

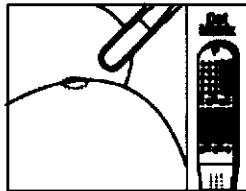
VERONICA GRIMOLDI
ABOGERADA LEGAL

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

6217



2. Inserción del termómetro. Lubricar la funda exterior y colocar el termómetro con la funda en el recto hasta que los puntos y los números se hallen completamente cubiertos.
3. Esperar 3 minutos
4. Retirar el termómetro. Descartar la funda. Antes de leer, esperar aproximadamente 10 segundos para que los puntos resalten.
5. Leer y registrar la temperatura. El ultimo punto de color azul de la matriz indica la correcta temperatura. Si el termómetro ha permanecido más de 5 minutos en el recto, volver a tomar la temperatura con un nuevo dispositivo.
6. Descarta el termómetro utilizado.



Libre de Látex

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-

VERÓNICA GRIMOLDI
APODERADA LEGAL

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO