



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 6363

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

BUENOS AIRES,
19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12090/09-1 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.

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.

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6363

“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 32 y 29 a 31 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-1302-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 6363

“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 N° 1-47-12090/09-1

DISPOSICIÓN N° 6363

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° **6363**.....

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 cuando se coloca en el canal auditivo.

Modelo/s: Serie ET: ET-100A, ET-100B, ET-100D, ET-100E

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° 1-47-12090/09-1

DISPOSICIÓN N° **6363**

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

.6.3.6.3.....

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

6363




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 ET
4. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
5. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1302-11
6. Condición de venta


Método de uso:

ET-100A

1. Antes de medir la temperatura, el termómetro debe ser estabilizado por lo menos durante 30 minutos en condiciones adecuadas para su funcionamiento.
2. Para cada medición requiere usar un protector nuevo. De lo contrario, las mediciones serán inexactas.
3. El canal auditivo debe estar limpio. De lo contrario, los resultados de la medición serán inexactos.
4. El símbolo  en el visor indica que puede efectuarse la medición.
5. El sensor no debe tocarse; de lo contrario, el termómetro perderá su eficacia.
6. Si el visor no cambia al presionar cualquier botón, retire y vuelva a colocar las pilas.
7. No use el termómetro si el canal auditivo ha estado inflamado.
8. En caso de tener dudas sobre la temperatura obtenida, por favor verifique la existencia de alguita o cera y si están limpios tanto el extremo del termómetro que se introduce en el oído como el protector. Límpielo, pruebe nuevamente. Sople el polvo que se pueda haber acumulado en el extremo y en el protector desechable.
9. Utilice un nuevo protector en cada medición. De lo contrario, esta será inexacta.
10. Si el protector desechable se arruina o se vuelve opaco, utilice uno nuevo.



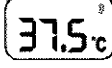

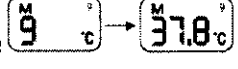

ARIMEX IMPORTADORA SA

ANA MARÍA CEVA
APODERADA


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

11. Guarde el termómetro y el protector desechable en un lugar seco y fresco, libre de polvo y contaminación y donde no reciba luz solar en forma directa. La temperatura ambiente en el lugar donde lo guarde debe permanecer bastante constante y dentro del rango 10°C a 55°C.
12. El ciclo del calibrador del termómetro digital es de 2 años, debiendo hacerse con la oficina de supervisión local.
13. Puede utilizarse algodón para limpiar el receptáculo del termómetro.

Medición de la temperatura del cuerpo en el canal auditivo:

1. Asegúrese siempre de colocar un nuevo protector desechable para asegurar una lectura exacta.
2. Presione el botón on/recall para activar el termómetro. Se escuchara la señal auditiva y en un Segundo el visor se vera . Cuando el visor se vea , el termómetro estará listo para medir.
3. Introduzca en el oído el extremo de medir con un nuevo protector desechable; presione durante un segundo el botón de escanear hasta que suene la señal, para lograr una lectura de la temperatura  (por ejemplo, su temperatura es de 37.7°C).
4. Para tomar la temperatura nuevamente: suelte el botón de escanear y espere que aparezca el símbolo  luego presione el botón nuevamente para realizar otra medición. El tiempo entre ambas mediciones no debe ser menor a un minuto.
5. Búsqueda en la memoria: Presione el botón on/recall. Las ultimas 10 memorias se iran leyendo en el visor, como se ve . Nota: el tiempo entre cada una de las lecturas no debe ser menor de 1 minuto.
6. Si la temperatura ambiente esta fuera del rango comprendido entre 10°C y 35°C, el visor mostrara ER1, como se ve , y no podrá medir la temperatura. Nota: Antes de una

ARIMEX IMPORTADORA S.A.

ANA-MARÍA CEVA
APODERADA



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

0503

ARIMEX
I M P O R T A D O R A



medición, el termómetro debe estar estabilizado en las condiciones adecuadas para operar durante un mínimo de 30 minutos.

7. Apagado: El termómetro se apagará automáticamente en un minuto.

Advertencia:

1. No deje el termómetro al alcance de los niños. Si la pila fuera ingerida por accidente, consulte inmediatamente a un médico.
2. No recargue la pila ni la tire al fuego para evitar una explosión.
3. Elimine la pila vieja de forma adecuada para evitar la contaminación.
4. No doble ni deje caer el termómetro.
5. No salpique ni sumerja el termómetro en agua. El visor y la cubierta de la pila no están protegidos contra el ingreso de agua.
6. Desinfecte el extremo del sensor con alcohol. No lo hierva.
7. No ponga el termómetro en contacto con agentes químicos o diluyentes.
8. Evite la exposición directa del termómetro a la luz solar.
9. No desarme el termómetro, excepto para efectuar el recambio de la pila.
10. La eliminación del dispositivo y la pila debe hacerse de acuerdo a los requerimientos ambientales de su localidad.
11. Este termómetro ya ha sido calibrado durante su fabricación. Si es utilizado de acuerdo con las instrucciones, no necesita ser calibrado nuevamente. Si tiene dudas sobre la exactitud de las mediciones, por favor consúltelo.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: 10°C a 55°C.

Humedad: 30% a 90% rh.

Formas de presentación:

1 unidad.

Tiempo de vida útil:

Toda la serie de termómetros ET tiene un periodo de vida útil de 5 años.

ARIMEX IMPORTADORA S.A.

ANA MARÍA CEVA
APODERADA


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

6363



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 ET.
4. Serie N°:
5. Conservar a temperatura entre 10°C – 55°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 N° PM-1302-11.
10. Condición de venta:

A large, handwritten signature in black ink, appearing to be "D. Vita".

ARIMEX IMPORTADORA S.A.

ANA MARÍA CEVA
APODERADA

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



“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 Nº: 1-47-12090/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6363**, 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 cuando se coloca en el canal auditivo.

Modelo/s: Serie ET: ET-100A, ET-100B, ET-100D, ET-100E

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 SA. el Certificado PM-1302-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18.OCT.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

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