



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

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

DISPOSICIÓN N.º 6 4 3 1

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N.º 1-47-9380-10-2 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. N.º 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N.º 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.

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.

//..



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

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

DISPOSICIÓN N.º **6 4 3 1**

//..

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 CAM, nombre descriptivo Balanzas, 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 82 y 83 a 85 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-1192-128, 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.

07 .
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 *contra entrega del original*

//..





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

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

DISPOSICIÓN N° 6 4 3 1

//..

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9380-10-2

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 1**

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



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

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

ANEXO I

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

Nombre descriptivo: Balanzas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-261 — Balanzas

Marca del producto médico: CAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Balanza para pesar bebés

Modelos: E-1003

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, Buenos Aires

Expediente N° 1-47-9380-10-2

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 1**

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°

6431
.....

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

6 4 3 1



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: 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 – Argentina



MANRIQUE HNOS. S.R.L.

IMPORTADORES - EXPORTADORES

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

Marca: CAM
Modelo: E-1003

Nº de Serie:

Ver instrucciones de uso.


DT: Omar Guillermo Bat

Mat. Nº 51393

Autorizado por ANMAT PM 1192 - 128

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”


OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTN
MAT PROV 51393


MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMAS MANRIQUE
DNI 12101363

6 4 3 1



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: 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 - Argentina



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Las que siguen son las Instrucciones de Uso para Balanzas Mecánicas CAM modelos:

- BALANZA PESA BEBES: E-1003

ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. 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: E-1003

Nº de Serie:

Ver instrucciones de uso.

DT: Omar Guillermo Bat

Mat. Nº 51393

Autorizado por ANMAT PM 1192 - 128


“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”

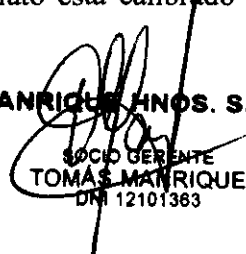
Para lograr un buen funcionamiento de las balanzas colocarlas en un sitio liso y plano.

Regular las patitas si fuera necesario.

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

Si la balanza lleva plato, no cambiarlos de balanza, pues cada plato está calibrado a su balanza.


OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTN
MAT PROV 51393


MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMÁS MANRIQUE
DNI 12101363

6431



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

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

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzescam@balanzescam.com

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



MANRIQUE HNOS. S.R.L.

IMPORTADORES - EXPORTADORES

En su costado izquierdo se encuentra un agujero con un tornillo regulador dentro, que girándolo a la izquierda o derecha centrará el fiel en cero (esta operación debe hacerse únicamente si fuera necesario).

En su costado derecho donde está ubicado el fiel hay una palanquita. Ésta se utiliza para trabar el mecanismo cuando la balanza no se utiliza.


Para lograr un buen uso recomendamos no arrastrar el pilón grande de pesada sobre la varilla rayada con ranuras. Con el dedo mayor y el índice levantar el pilón suavemente y desplazarlo.

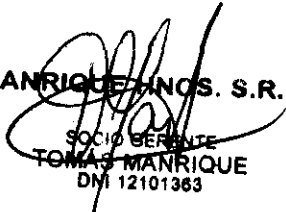
La limpieza debe efectuarse con un trapo franela siempre seco. No utilice líquidos que puedan perjudicar la pintura o los cromados.

Luego de pesado, quite inmediatamente el objeto de su pesada, de la balanza.

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

Si se necesita efectuar un control metrológico o 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. No utilice mesas o carros con ruedas.


OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTM
MAT PROV 51393


MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMÁS MANRIQUE
DNI 12101363



6431



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 - Tel. 4699-0174 / 0681 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzascam@balanzascam.com

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



MANRIQUE HNOS. S.R.L.

IMPORTADORES - EXPORTADORES

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso se dan en el Manual de Uso que acompaña a cada balanza como una etiqueta autoadhesiva.

El que sigue es el Manual de Uso para Balanzas Mecánicas C.A.M. modelo:

- E-1003

MANUAL DE USO
BALANZAS MECANICAS 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 ESTA CALIBRADO A SU BALANZA.

EN SU COSTADO IZQUIERDO ENCONTRARA UN AGUJERO CON UN TORNILLO REGULADOR DENTRO, QUE GIRANDO A IZQUIERDA O DERECHA CENTRARA EL FIEL EN CERO (ESTA OPERACION DEBE HACERSE UNICAMENTE SI FUERA NECESARIO).

EN SU COSTADO DERECHO DONDE ESTA UBICADO EL FIEL ENCONTRARA UNA PALANQUITA, ESTA SE UTILIZA PARA TRABAR EL MECANISMO CUANDO LA BALANZA NO SE UTILIZA.

PARA LOGRAR UN BUEN USO RECOMENDAMOS NO ARRASTRAR EL PILON GRANDE DE PESADA SOBRE LA VARILLA RAYADA CON RANURAS, CON EL DEDO MAYOR Y EL INDICE LEVANTE EL PILON SUAVEMENTE Y DESPLASELO.

LA LIMPIEZA DEBE EFECTUARSE CON UN TRAPO FRANELA SIEMPRE SECO, NO UTILICE LIQUIDOS QUE PUEDAN PERJUDICAR LA PINTURA O LOS CROMADOS. LUEGO DE PESADO, quite inmediatamente el objeto de su pesada, de la balanza.

ESTA BALANZA NO REQUIERE SERVICIO NI MANTENIMIENTO ESPECIAL SI SE UTILIZA DE LA MANERA INDICADA.

SI NECESITA EFECTUAR UN CONTROL METROLOGICO O REPARACION, LLAME A SU PROVEEDOR PARA QUE ESTE LA ENVIE A FABRICA O BIEN ENVIELA USTED MISMO. SE RECOMIENDA NO TRASLADAR LA BALANZA DE UN LADO A OTRO. NO UTILICE MESAS O CARROS CON RUEDAS.

↓ C.A.M.®
IND. ARG.



EMPRESA CERTIFICADA CON
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
NORMAS ISO 9001 / 2000

Omar Guillermo Bat
OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTN
MAT PROV 51393

Manrique
MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMÁS MANRIQUE
DNI 12.701.343



*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°: 1-47-9380-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.4.3.1.**, y de acuerdo a lo solicitado por MANRIQUE HNOS. 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: Balanzas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-261 — Balanzas

Marca del producto médico: CAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Balanza para pesar bebés

Modelos: E-1003

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, Buenos Aires

Se extiende a MANRIQUE HNOS. S.R.L. el Certificado PM-1192-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~19 OCT 2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

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