



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8080

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15435-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILVESTRIN FABRIS 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° 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8080

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Rossmax, nombre descriptivo Termómetros infrarrojos de oído y nombre técnico Termómetros, Infrarrojos, para Oídos, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8080

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15435-13-5

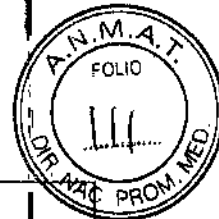
DISPOSICIÓN N°

8080

fg

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8080



TERMÓMETROS INFRARROJOS DE OÍDO

Instrucciones de uso

TERMÓMETRO INFRARROJO DE OÍDO

rossmax

0-6 OCT 2015



Rosmax (Shanghai) Incorporation Ltd.
No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China.
Rosmax International Ltd.
12F., No. 189. Kang Chien Road Taipei 114, Taiwan

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:
Temperatura: -25°C a 55°C
Humedad: Hasta 95% RH

Importador:
Silvestrin Fabris SRL.

Avda. del Barco Centenera 3481 CABA. Argentina

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

Condicion de Venta _____

Autorizado por la ANMAT PM-97-28



Consulte Instrucciones de Uso Adjuntas



Fabricante



Equipamiento tipo BF



0120 Marcación CE para venta en Europa



No descartar como residuo domiciliario común

El termómetro infrarrojo de rossmax ha sido desarrollado cuidadosamente para mediciones de temperatura exactas, seguras y rápidas en el oído.

Es un termómetro no invasivo, el cual usa un detector infrarrojo para detectar la temperatura corporal de adultos y niños a través del canal auditivo.

- La calidad del termómetro de oído infrarrojo ha sido verificada y está en conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de la CE (directiva de productos sanitarios) Anexo I, relacionada con los requisitos esenciales del producto, y las normas armonizadas aplicadas.
- Este termómetro convierte la temperatura del oído de tal manera que se visualizará su "equivalente oral" (en conformidad con el resultado de la evaluación clínica).

Modo de usar el Termómetro infrarrojo

Termómetros de oído

1. Para obtener lecturas exactas, asegúrese de colocar un protector de punta limpio antes de cada medición y que el canal auditivo esté limpio.
 - a. Coloque el protector de punta y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.
 - b. Quite el protector de punta girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj para soltarlo.

BIOING DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIIN FABRIS
Humberto Oscar Far
Socio Gerente

8080

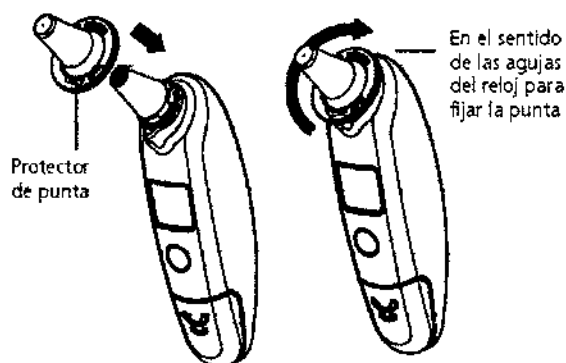


SILFAB
CUIDAMOS SU SALUD

**TERMÓMETROS INFRARROJOS
DE OÍDO**

Instrucciones de uso

2. Pulse el botón "On/Off/Memory". El termómetro estará listo para el uso después de que el icono de oído haya dejado de parpadear y hayan sonado dos tonos.
3. Ponga la oreja hacia atrás cuidadosamente para enderezar el canal auditivo. Coloque la punta de modo ajustado en el canal auditivo dirigiéndola hacia la membrana del tímpano para obtener una lectura exacta



- a. El montaje apropiado del protector de punta garantiza mediciones exactas.
 - b. Sustituya el protector de punta después de cada uso para asegurar una lectura exacta y evitar una contaminación cruzada.
 - c. Este termómetro únicamente deberá ser usado con los protectores de punta de rossmax. Otros protectores podrán causar inexactitudes. Si se le están acabando los protectores de punta, por favor póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor con respecto a nuevos protectores de punta.
4. Medición de la temperatura del oído: Use el índice para iniciar la medición. Mantenga el botón "Start" pulsado hasta que oiga un tono.
 5. Para la siguiente medición, quite el protector de punta usado e instale uno nuevo.
 6. Apagado: Para prolongar la vida útil de la pila, el aparato se apagará automáticamente si no es utilizado por 1 minuto. O pulse el botón de encendido/apagado/memoria durante un mínimo de 3 segundos para apagar el aparato.
 7. Alarma de fiebre: la temperatura medida está por encima de 37.5°C(99.5°F), la visualización parpadeará y sonarán 4 tonos breves. Si la temperatura medida está por encima de 42.2°C(108.0°F), la pantalla visualizará "Hi" y sonarán 4 tonos breves.

Modo de escaneo

Si está obteniendo diferentes resultados de medición permanentemente, se recomienda usar el modo de escaneo para medir.

Medición de la temperatura del oído: Use el índice para disparar, pulsar y mantener pulsado el botón de inicio por 3 segundos para realizar la medición. Durante el proceso de medición, gire la punta suavemente de un lado al otro para explorar el canal auditivo completo o para encontrar la temperatura más alta. Suelte el botón de inicio hasta oír un tono prolongado que la medición ha terminado.

Página 2/9

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIN FABRIS-S.R.L.
Humberto Oscar Fabris
Socio Gerente

Encendido y apagado de los tonos

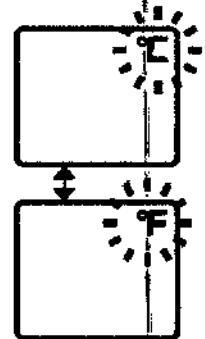
Para apagar los tonos:

1. Apague el aparato.
2. Mantenga el botón de inicio pulsado y, a continuación, pulse el botón de encendido/apagado/memoria hasta que la pantalla LCD visualice °C.
3. Pulse el botón de encendido/apagado/memoria para apagar los tonos y, a continuación suelte el botón de encendido/apagado/ memoria.
4. Use el mismo procedimiento para encender los tonos.

Cambio de Fahrenheit a Celsius y viceversa

Para cambiar la unidad de °C a °F:

1. Apague el aparato.
2. Mantenga el botón de inicio pulsado y, a continuación, pulse el botón de encendido/apagado/ memoria hasta que la pantalla LCD visualice °C.
3. Pulse el botón de inicio para cambiar de °C a °F y, a continuación, suelte el botón de inicio.
4. Use el mismo procedimiento para cambiar la pantalla LCD de °F a °C.


Función de memoria

Existe un total de 9 memorias ajustadas para la medición de la temperatura corporal. Si la lectura del termómetro está dentro del rango de temperatura normal de 34°C a 42.2 °C (de 93.2 °F a 108.0°F), al apagarse el termómetro, los últimos datos de medición serán guardados en la memoria.

- Vuelva a pulsar el botón "On/Off/Memory" para ver la temperatura guardada.

Limpieza y almacenaje

La punta es la parte más sensible del termómetro. Para evitar daños, proceda con precaución al limpiar el lente.

1. Por favor, use un bastoncillo de algodón con alcohol (de una concentración del 70%) para limpiar el lente (en el interior de la punta).
2. Deje que la punta se seque por lo menos por 5 minutos.


Advertencias

- a. Por favor, examine el aparato con respecto a daños si se ha caído. Si no está seguro, envíe el aparato completo al distribuidor más cercano para una nueva calibración.
- b. Mantenga la unidad seca y alejada de líquidos y la exposición directa al sol. La punta no deberá sumergirse en líquidos.

BIOING. DIEGO FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

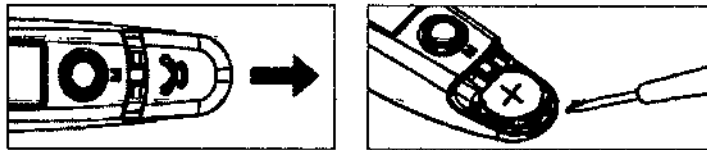
Página 3/9

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Humberto Oscar Fabris
Socio Gerente

Cambio de pila

1. El aparato es entregado con una pila tipo botón de litio (CR2032).
2. Apague el termómetro antes de sustituir la pila.
3. Abra la tapa de pila: Detenga el aparato y extraiga la pila con un desatornillador pequeño.
4. Meta una nueva pila debajo del gancho metálico en el lado izquierdo, y presione el lado derecho de la pila hacia abajo hasta que oiga un clic.
5. Vuelva a colocar la tapa de pila.

* El lado positivo (+) deberá mostrar hacia arriba.



Localización de fallos

Error	Problema	Remedio
E1 bi-bi-bi	La temperatura ambiente no se encuentra en el rango de 10°C a 40°C (50°F ~ 104°F).	Deje que el termómetro permanezca por lo menos 30 minutos en un lugar a temperatura ambiente: de 10°C a 40°C (50°F ~ 104°F).
EE bi-bi-bi	El sistema no está funcionando adecuadamente.	Saque la pila, espere 1 minuto y vuelva a meterla. Si el mensaje vuelve a aparecer, contacte al distribuidor para un servicio posventa.
1888	El aparato no alcanza el estado de listo para el funcionamiento después de encenderlo.	Sustituya la pila.
Hi bi-bi-bi-bi	La temperatura medida es más alta que 42.2°C (108.0°F).	Verifique la integridad del protector de punta y vuelva a medir la temperatura.
Lo bi-bi-bi-bi	La temperatura medida es más baja que 34°C (93.2°F).	Asegúrese de que el protector de punta esté limpio y vuelva a medir la temperatura.
	La pila está baja y ya no es posible realizar más mediciones.	Sustituya la pila.
	Pila vacía: icono de pila encendido permanentemente. Ya no son posibles ningunas mediciones.	Sustituya la pila.

8080



TERMÓMETROS INFRARROJOS DE OÍDO

Instrucciones de uso

Precaución

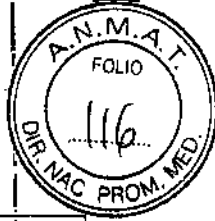
- Es posible que la temperatura corporal medida en el oído sea diferente a la temperatura medida en la boca, el recto o la axila. Por lo tanto, no tiene sentido comparar estas temperaturas. Mida la temperatura periódicamente para averiguar la temperatura normal en el oído. A continuación use esta lectura como base para la comparación con mediciones realizadas al sospechar una fiebre.
- Este termómetro ha sido diseñado para medir la temperatura en el oído. No use este termómetro para mediciones de temperatura en otras partes del cuerpo.
- Mantenga la unidad seca y alejada de lugares expuestos a humedad, líquidos, luz directa del sol, altas temperaturas, alta humedad relativa o polvo excesivo.
- Este aparato no está protegido contra golpes. No deje caer el aparato, ni lo exponga a fuertes golpes.
- No doble el aparato.
- No desarme el aparato, ni realice cambios en él.
- Por favor, no deseche el producto en las basuras domésticas al terminar su vida útil. Es posible desecharlo con su distribuidor local o en algún punto de recolección previsto para ello en su país.
- No hierva la punta.
- No use el aparato si funciona de modo anormal o si se visualiza algún mensaje de error.
- No use ningún diluyente o benceno para limpiar el aparato.
- Limpie el aparato con un trapo antes de guardarlo.
- Si el aparato ha estado guardado a temperaturas abajo de o por encima de 10-40°C (50-104°F), expóngalo a un rango de temperatura de 10-40°C (50-104°F) durante un mínimo de 30 minutos antes de usarlo.
- Saque la pila del aparato si no va a usar el mismo durante un periodo prolongado.
- Si el aparato es usado según las instrucciones para el manejo, no se requerirá ningún recalibrado periódico. En caso de dudas, por favor envíe el aparato completo al distribuidor.
- Por favor tenga en cuenta que se trata de un producto de atención a la salud doméstica y no ha sido concebido para ser usado en lugar del consejo de algún médico o profesional de atención médica.
- No use el aparato para diagnósticos o tratamientos en caso de algún problema de salud o alguna enfermedad. Los resultados de medición únicamente servirán de referencia. Póngase en contacto con su médico en caso de tener o sospechar algún problema médico. No cambie su medicación sin consultar a su médico o profesional de atención a la salud.
- Es posible que el aparato no cumpla con las especificaciones de funcionamiento si es guardado o usado fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados en ESPECIFICACIONES.
- La pila no debería ser cargada o ser expuesta a calor extremo ya que podría explotar.
- El termómetro contiene piezas pequeñas (p. ej.: pila, etc.) que podrían ser tragadas por niños. Por lo tanto, nunca deje el termómetro al alcance de niños sin vigilancia.
- El termómetro de oído deberá ser introducido correctamente para obtener una medición correcta de la temperatura.
- Asegúrese de consultar a algún médico si siente que está en malas condiciones de salud.
- No juzgue su salud únicamente a base de la presencia o no de una fiebre.

BIOING. DIEGO FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Página 5/9

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Humberto Oscar Fabris
Socio Gerente

8080


**TERMÓMETROS INFRARROJOS
DE OÍDO**

Instrucciones de uso

Especificaciones

Rango de medición de temperatura	34.0-42.2°C(93.2-108.0°F)
Exactitud RA500 RA600	+/-0.2°C (0.4°F) para 35.0-42.2°C (95.0-108.0°F), +/-0.3°C (0.5°F) para otros rangos.
Rango de temperatura de operación	RA500; RA600 10 - 40°C (50-104°F), HR <=95%
Memoria	9 ajustadas
Resolución de la pantalla	0.1
Batería	AAA x 2
Peso	55g (con batería)
Dimensiones	RA500; RA600 12.0cm x 3.5cm x 2.8cm (L x A x H)
Apagado automático	60 s
Vida de la pila	3000 mediciones consecutivas ó 1 año con 1 a 2 mediciones al día incluyendo el modo standby.
Clasificación de seguridad	Equipamiento tipo BF

BIOING. DIEGO FONTANA
R.M. 3611
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS-S.R.L.
Humberto Oscar Fabris
Socio Gerente

DIRECTIVA DEL CEM Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Tablas de acuerdo a la norma de compatibilidad electromagnética, iec 60601-1-2

Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El termómetro previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

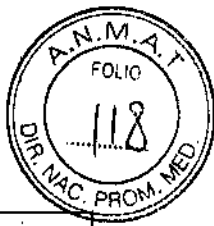
ENSAYO DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	termómetro usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	termómetro está diseñado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones del voltaje/ Emisiones IEC 61000-3-3	No aplicable	

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El termómetro previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	No Aplicable ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	No Aplicable No Aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±2 kV modo diferencial No Aplicable	La calidad de la alimentación debería ser típicamente comercial u hospitalaria.

8080



TERMÓMETROS INFRARROJOS DE OÍDO

Instrucciones de uso

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El termómetro previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Caída de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje sobre la línea de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por un ciclo de 0,5	No Aplicable	La calidad de la alimentación de energía debería ser típicamente comercial u hospitalaria. Si el usuario del termómetro quiere una operación continuada durante interrupciones de alimentación, es recomendado que sea alimentado desde una fuente ininterrumpible.
	40% Ut (60% caída en Ut) Por 5 ciclos	No Aplicable	
	70% Ut (30% caída en Ut) Por 25 ciclos	No Aplicable	
	<5% Ut (>95% caída en Ut) Por 5 seg	No Aplicable	
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberían ser de niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.

Nota: Ut es la tensión alterna de alimentación previa a la aplicación de los niveles de ensayo.

Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El termómetro previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la siguiente tabla. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No Aplicable	Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF (a) deberían ser usados no tan cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, según la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Campos desde transmisores fijos de RF (a), deberían ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de un equipo marcado con el siguiente símbolo

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 6611
RESPONSABLE TÉCNICO

SILVESTRIAN FABRIS S.R.L.
Humberto Oscar Fabris
Socio Gerente

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

a. Campos desde transmisores fijos, tales como bases de estaciones de radio, teléfonos, radio amateur, broadcast AM y FM, y TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético en el lugar.

Si el campo medido en el lugar en el cual el termómetro usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, termómetro debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o re-localización del termómetro.

b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos deberían ser menores que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento portátil de comunicaciones RF

termómetro está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas.

El usuario del termómetro pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el termómetro como se recomienda más abajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN DE ACUERDO A LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)		
	150 KHZ A 80 MHZ D = 1,2 VP	80 MHZ A 800 MHZ D = 1,2 VP	800 MHZ A 2.5 GHZ D = 2,3 VP
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 411
RESPONSABLE TECNICO

Página 9/9

SILVESTRE RIN...
Humberto Oscar Fabris
Socio Gerente

8080






 SILFAB CUIDAMOS SU SALUD	TERMÓMETROS INFRARROJOS DE OÍDO	PROYECTO DE ROTULADO
---	--	-----------------------------

ETIQUETA SOBRE EL PRODUCTO



rossmax MODELO LOT: AAMMZZZZZZZZZZ

Código YYY





 pila 1xLR41-1,5Vcc

Rosmax (Shanghai) Incorporation Ltd.
 No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China.



 0120


Rosmax International Ltd.
 12F., No. 189. Kang Chien Road Taipei 114, Taiwan

CAJA CONTENEDORA DEL PRODUCTO (Por Unidad)




TERMÓMETRO INFRARROJO DE OIDO

rossmax MODELO XXXXXXXXXXXXXXXX

Código YYY



Rosmax (Shanghai) Incorporation Ltd.
 No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China.
 Rosmax International Ltd.
 12F., No. 189. Kang Chien Road Taipei 114, Taiwan




 0120

Almacenamiento y condiciones de Transporte:
 Temperatura: -25°C a 55°C
 Humedad: Hasta 95% RH

Importador:
Silvestrin Fabris SRL.
 Avda. del Barco Centenera 3481 CABA. Argentina

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611
 Condicion de Venta _____
 Autorizado por la ANMAT PM-97-28

[Signature]
 BIOING. DIEGO A. FONTANA
 M.N. 5611
 RESPONSABLE TECNICO

[Signature]
 SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
 Humberto Oscar Fabris
 Socio Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-15435-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8080 , y de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS 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: Termómetros infrarrojos de oído.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-887 Termómetros, Infrarrojos, para Oídos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rossmax.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la detección de la temperatura corporal de adultos y niños a través del canal auditivo.

Modelo/s: RA500, RA600.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta libre.

Nombres de los fabricantes:

1) Fabricante legal: Rossmax International Ltd.

..//

2) Rosmax (Shanghai) Incorporation Ltd.

Lugares de elaboración:

1) 12F., No. 189, Kang Chien Road, Taipei 114, Taiwán.

2) No. 6018 Huyi Road Waigang, 201806 Jiading District, Shanghai, China.

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-97-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0-6 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8080

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.