



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5336**

**BUENOS AIRES, 10 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-13742-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAN UP S.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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5336**

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 marcas SAN UP, FARMACITY, nombre descriptivo Termómetro Digital y nombre técnico Termómetros, Electrónicos, de acuerdo a lo solicitado por SAN UP 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 90 y 112 a 114 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-213-31, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

**5336**

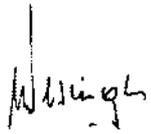
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 1-47-13742-11-9

DISPOSICIÓN Nº

**5336**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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° ..... **5336** .....

Nombre descriptivo: Termómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-032 – Termómetros,  
Electrónicos.

Marca del producto médico: SAN UP, FARMACITY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura del cuerpo humano.

Modelo(s): MT-101, MT-111, MT-402, MT-405.

Condición de expendio: Venta libre.

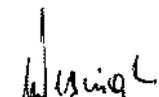
Nombre del fabricante: Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2, N° 202, Zhenzhong Road, West Lake  
Economy & Technology Zone, Hangzhou, China 310030.

Expediente N° 1-47-13742-11-9

DISPOSICIÓN N°

 **5336**

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



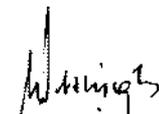
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.P.*

ANEXO II

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

.....5336

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

5336



**ANEXO IILB**  
**PROYECTO DE RÓTULOS**  
**TERMÓMETRO ELECTRÓNICO**

Modelos: MT-101 ; MT-111 ; MT-402 ; MT-405

**Marcas: SAN UP / FARMACITY**

**Lote N°**

**Indicaciones:** Ver Manual de Instrucciones adjunto

**Condiciones de transporte y almacenamiento**

El termómetro debe ser transportado en su envase original sin señales de violación.

Proteger el termómetro de golpes y choques.

Almacenarlo en lugar limpio y seco. No exponerlo a temperaturas extremas (superiores a 60° C) ni a la luz solar.

Se recomienda retirar la batería del termómetro en caso en de no usarlo durante 3 meses o más. La pila debe eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales vigentes y no deben tirarse a la basura doméstica.

No dejar el termómetro al alcance de los niños

**VENTA LIBRE**

Contenido: Envase por una unidad e Instrucciones de uso

Fabricante: SEJOY Electronics & Instruments Co., Ltd.

Dirección: Building 2, N° 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, Hangzhou, China 310030

Importado por SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia de Bs. As. Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM 213 - 31

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marta Camesella".

Farm. MARTA CAMESELLA  
Directora Técnica y Apoderada  
SAN-UP S.A.

A large, stylized handwritten signature in black ink, possibly reading "Marta Camesella".

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
TERMÓMETRO DIGITAL  
MARCAS: SAN UP / FARMACITY**

MODELOS MT-101; MT-111 ; MT-402 ; MT-405

**Finalidad de uso**

Termómetro de máxima para medir la temperatura del cuerpo humano.

**Indicaciones**

El termómetro debe ser usado únicamente para medir la temperatura corporal.

Tipos de medición: Vía oral: 60 segundos  
Vía rectal: 60 segundos  
Vía axilar: 5 minutos

**Instrucciones de uso**

Respete el tiempo de medición hasta oír la señal acústica (beeper)

En el Modelo MT-402 evite doblar la punta flexible a más de 45°

Proteja al termómetro de golpes y choques. No deje el termómetro al alcance de los niños. Para limpiar el termómetro use solamente agua.

**Encendido del termómetro**

Presione el botón On/Off ubicado junto al visor , una breve señal (bip) indica que el termómetro está en funcionamiento. En este momento, el termómetro realiza un test de buen funcionamiento del visor. Si la temperatura ambiente es inferior a 32° C aparece una "L" y junto a ella el símbolo "C" parpadeante en la parte superior derecha del visor.. El termómetro está listo para realizar una medición.

**Test automático de funcionamiento**

Cada vez que se enciende el termómetro, este realiza automáticamente un test para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta cualquier anomalía aparece "ERR" en el visor y resulta imposible realizar la medición. En este caso el termómetro debe ser reemplazado.

**Medición de la temperatura**

Coloque el termómetro en el lugar deseado (boca, recto o axila)

Durante el transcurso de la medición, la temperatura aparecerá en el visor. El símbolo "C" parpadea sin cesar durante este proceso. En cuanto se oye la señal sonora (bip – bip – bip) y la "C" ya no parpadea se puede leer la temperatura obtenida en la pantalla LCD.

Apague el termómetro presionando el botón de encendido para prolongar la duración de la pila. En cualquier caso, el termómetro se apaga automáticamente pasados unos diez minutos.

**Memoria de valor medido**

Al encender el termómetro, mantenga presionado el botón durante 3 segundos y aparecerá la última temperatura registrada con una pequeña "M" a la derecha del visor. Pasados 3 segundos el valor desaparece y el termómetro queda en el modo de medición normal.

**Reemplazo de la pila**

Si el símbolo "V" aparece a la derecha del visor, debe cambiar la pila. Levante la tapa protectora del comportamiento de la nueva pila ( la cara con el signo + debe mirar hacia arriba)



Farm. MARTA CAMESELLA  
Directora Técnica  
SAN - UP

### Características técnicas

Tipo: termómetro de máxima.

Nivel de medida: 32°C a 43.9°C

Exactitud: +/- 0.1° C

Pantalla de cristal líquido

Señal acústica (beeper): señala que el termómetro está listo para funcionar y que la medición ha finalizado.

Memoria: Muestra la última medición

Apagado automático: aproximadamente un minuto después de la última medición.

Batería: una pila de 1,5V

### Método de limpieza y desinfección

- Para limpiar el termómetro use solamente agua. Para desinfectarlo: alcohol isopropílico 70% - Diluir en agua : 95.0% El termómetro debe estar intacto para ser sumergido con total seguridad en la solución desinfectante.

### Precauciones, advertencias y cuidados especiales

- El termómetro debe ser usado únicamente para medir la temperatura corporal
- Debe respetarse el tiempo de medición hasta que se oiga la señal acústica (bip).
- No doble ni deje caer el termómetro. No es a prueba de golpes. El termómetro nunca debe ser hervido
- No desarme el termómetro. Para reemplazar las pilas, vea Reemplazo de pilas.
- Evite la exposición a interferencias electromagnéticas intensas como horno a microondas y teléfonos celulares.

### Condiciones de transporte y almacenamiento

El termómetro debe ser transportado en su envase original sin señales de violación.

Protegerlo de golpes y choques.

Almacenarlo en lugar limpio y seco. No exponerlo a temperaturas extremas (superiores a 60°C) ni a la luz solar.

Se recomienda retirar la batería del termómetro en caso de no usarlo durante 3 meses o más. La pila debe eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones locales vigentes y no deben tirarse a la basura doméstica.

No dejar el termómetro al alcance de los niños.

### PRESENTACIÓN

Envase por una unidad con Manual de Instrucciones

VENTA LIBRE



Farm. MARTA CAMESELLA  
Directora Técnica  
SAN - LAP

5336



Fabricante: SEJOY Electronics & Instruments Co., Ltd.  
Dirección: Building 2, N° 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy &  
Technology Zone, Hangzhou, China 310030

Importado por SAN UP S.A.  
Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia de Bs. As. Argentina  
Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella  
Autorizado por la ANMAT PM 213 - 31

Farm. MARTA CAMESELLA  
Directora Técnica  
SAN - UP



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13742-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5336**, y de acuerdo a lo solicitado por SAN UP 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: Termómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-032 – Termómetros, Electrónicos.

Marca del producto médico: SAN UP, FARMACITY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura del cuerpo humano.

Modelo(s): MT-101, MT-111, MT-402, MT-405.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2, Nº 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, Hangzhou, China 310030.

Se extiende a SAN UP S.A. el Certificado PM-213-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**10 SEP 2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5336**

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