



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

DISPOSICIÓN Nº **6268**

02 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-20353-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



DISPOSICIÓN Nº 6268

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

5  
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 del producto médico de marca BREMED, nombre descriptivo Termómetro Clínico Digital y nombre técnico Termómetros Electrónicos de acuerdo a lo solicitado por SEISEME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 y 127 a 130 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-236-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

8  
ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



DISPOSICIÓN N° **6268**

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

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20353-11-8

DISPOSICIÓN N° **6268**

eat

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6268**

Nombre descriptivo: Termómetro Clínico Digital.

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

Marca del producto médico: BREMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura corporal, para uso  
sublingual, axilar o rectal.

Modelo(s): BD1130, BD1170, BD1200, BD1250.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Bremed Limited.

Lugar/es de elaboración: Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung  
Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong, PR China.

Expediente N° 1-47-20353-11-8.

DISPOSICIÓN N° **6268**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6268**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Anexo III B:****Informaciones de rótulos e instrucciones de uso de productos médicos****2. Rótulos****2.1. Fabricante**

Bremed Limited

Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong – China

Importador

SEISEME SA

Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.

(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504

Legajo ANMAT No. 236

**2.2. Termómetro clínico digital Bremed®**

modelo BD1130 / BD1170 / BD1200 o BD1250 (según corresponda)

Contenido de la caja:

estuche plástico con 1 termómetro digital Bremed® modelo BD1130 / BD1170 / BD1200 o BD1250 (según corresponda)

manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

**2.3. N/C****2.4. Lote No. ....****2.5. Fabricación: MM/AAAA****2.6. N/C****2.7. Almacenar dentro del estuche plástico entre 10 y 50°C, evitar humedad extrema (>80%).****2.8. Consultar el manual de usuario con instrucciones de uso.****2.9. Consultar precauciones y advertencias en el manual de usuario.****2.10. N/C****2.11. Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786****2.12. Producto autorizado por ANMAT PM-236-51**

Condición de venta: Venta libre

**Placa sobre el dispositivo (según resolución SCI No. 83/2012)**

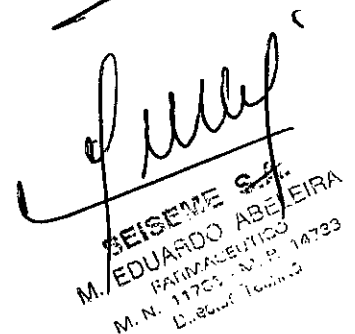
Termómetro digital Bremed®

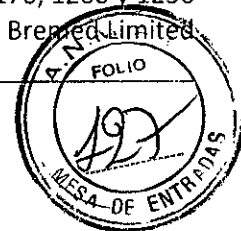
modelo BD1130 / BD1170 / BD1200 o BD1250 (según corresponda)

Fabricado por Bremed Limited – Origen: China

Rango: 32.0° - 43.0° C – DNCI NN/AAAA

PM-236-51 – Lote No.

**SEISEME S.A.**MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE  
**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 11786 - M. P. 14733  
D. Reg. 14733



**Anexo III B:**  
**Informaciones de rótulos e instrucciones de uso de productos médicos**

**3. Instrucciones de uso**

**3.1. Fabricante**

Breded Limited

Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hungghom, Kowloon, Hong Kong – China

Importador

SEISEME SA

Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.

(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504

Legajo ANMAT No. 236

Termómetro clínico digital Breded®

modelo BD1130 / BD1170 / BD1200 o BD1250 (según corresponda)

Contenido de la caja:

estuche plástico con 1 termómetro digital Breded® modelo BD1130 / BD1170 / BD1200 o BD1250 (según corresponda)

manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Almacenar dentro del estuche plástico entre 10 y 50°C, evitar humedad extrema (>80%).

Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786

Producto autorizado por ANMAT PM-236-51

Condición de venta: Venta libre

3.2. Los termómetros digitales Breded® serie BD: 1130, 1170, 1200 y 1250, están diseñados para la determinación bucal, axilar o rectal de la temperatura corporal dentro del rango de 32°-43° C y con una precisión de  $\pm 0.1^\circ$  C. No se describen efectos secundarios no deseados.

3.3. N/A

3.4. Este dispositivo no requiere instalación ni operaciones de mantenimiento y calibrado.

3.5. N/A

3.6. Este dispositivo no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

3.7. N/A

3.8. Antes de cualquier determinación de la temperatura es conveniente higienizar el termómetros con una gaza o algodón humedecida en alcohol 75°.

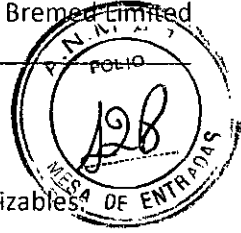
No sumerja el termómetro en soluciones desinfectantes o solventes.

No hierva el termómetro.

La capacidad de la batería permite no menos de 200 horas de funcionamiento. Un pequeño símbolo de pila parpadeando debajo de °C indica el reemplazo de la batería. Reemplace la batería.

**SEISEME S.A.**  
**MIGUEL A. NAVIA**  
**PRESIDENTE**

**SEISEME S.A.**  
**EDUARDO ABELEIRA**  
**FARMACEUTICO**  
**M. N. 11786 - M. P. 1472**  
**Director Técnico**



según las instrucciones del manual de uso.

Respete recomendaciones universales para el descarte de las pilas.

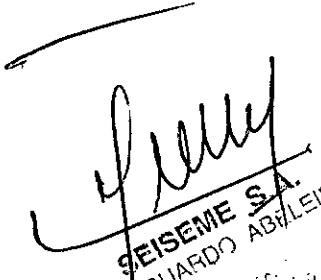
Los termómetros digitales Breded® serie BD: 1130, 1170, 1200 y 1250 no son esterilizables.

- 3.9. N/A
- 3.10. N/A
- 3.11. N/A
- 3.12. N/A
- 3.13. N/A
- 3.14. Respete recomendaciones universales para el descarte de las pilas.
- 3.15. N/A
- 3.16. Los termómetros Breded® serie BD: 1130, 1170, 1200 y 1250 tienen una precisión de  $\pm 0.1^\circ\text{C}$ .  
La exactitud varía con el rango:  $\pm 0.1^\circ\text{C}$  entre  $35.5$  y  $42.0^\circ\text{C}$  y  $\pm 0.2^\circ\text{C}$  para  $<35.5$  y  $>42.0^\circ\text{C}$ .



**SEISEME S.A.**

MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE



**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABILETE  
MESA DE ENTRADAS



**Proyecto de manual de usuario con instrucciones de uso del dispositivo**

Termómetro clínico digital Bremed®  
modelo BD1130 / BD1170 / BD1200 o BD1250 (según corresponda)

Los termómetros digitales Bremed® serie BD: 1130, 1170, 1200 y 1250, están diseñados para la determinación bucal, axilar o rectal de la temperatura corporal dentro del rango de 32°-43° C y con una precisión de  $\pm 0.1^\circ$  C.

Fabricante  
Bremed Limited  
Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hungghom, Kowloon, Hong Kong – China

Importador  
SEISEME SA  
Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.  
(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504  
Legajo ANMAT No. 236

Contenido de la caja:  
estuche plástico con un termómetro digital Bremed® modelo BD1130 / BD1170 / BD1200 o BD1250 (según corresponda)  
manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Almacenar dentro del estuche plástico entre 10 y 50°C, evitar humedad extrema (>80%).

Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786

Producto autorizado por ANMAT PM-236-51

Condición de venta: Venta libre

**Encendido del termómetro**

- Al presionar el botón de encendido/apagado en forma sostenida por 3 segundos se encenderá el display, se mostrarán todos los segmentos del LCD (188.8°E), se oirá un beep y el dispositivo realizará un autochequeo.
- Al soltar el botón se visualizará la última temperatura medida.
- Luego de 1 segundo, si la temperatura es inferior a 32°C se verá una letra L y °C parpadeará indicando que el termómetro está preparado para la determinación de la temperatura corporal, ya sea axilar, oral o anal.
- Si el display muestra una letra E esto indica error, el termómetro no podrá usarse y deberá ser reemplazado.
- Un pequeño símbolo de pila parpadeando debajo de °C indica el reemplazo de la batería. Ver el apartado correspondiente.

**Determinación de la temperatura**

- Antes de cualquier determinación de la temperatura es conveniente higienizar el termómetro con una gaza humedecida en alcohol 75°.
- Ubique el sensor debajo de la lengua, en la axila o en el ano, el display mostrará temperaturas variables y °C permanecerá intermitente, cuando la temperatura se estabilice por 8 segundos se escuchará un beeper y °C dejará de parpadear.
- La temperatura determinada se mostrará en el display y el beeper sonará por 10 seg.

**SEISEME S.A.**  
**MIGUEL A. NAVIA**  
DIRECCIÓN GENERAL

**SEISEME S.A.**  
**M. EDUARDO ABELEIRA**  
MESA DE ENTRADAS



- Determinaciones de más de 43°C se indican con H°C.
- Apagar el dispositivo presionando en botón de encendido/apagado.

#### Almacenamiento y transporte

- almacenar dentro del estuche plástico entre 10 y 50°C. Evitar humedad extrema (>80%).
- proteger de golpes y choques, no dejar al alcance de los niños.
- para almacenamientos prolongados (más de 90 días) es recomendable retirar la batería.

#### Características

	BD 1130	BD 1170	BD1200	BD 1250
vástago flexible	✓	✓	-	-
vástago rígido	-	-	✓	✓
resistente al agua	✓	✓	✓	✓
lectura en 60 seg	✓	-	✓	✓
lectura rápida en 20 seg	-	✓	-	-
beeper	✓	✓	✓	✓
alarma de fiebre	✓	✓	✓	✓
memoriza última lectura	✓	✓	✓	✓
large display	-	✓	-	✓

#### Especificaciones

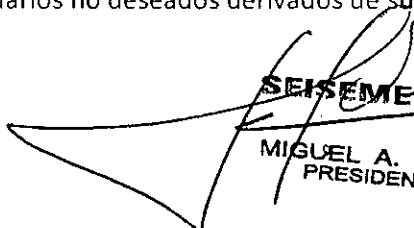
rango de lectura:	32.0 – 43.0°C
resolución:	0.1°C
exactitud:	±0.1°C entre 35.5 y 42.0°C ±0.2°C para <35.5 y >42.0°C
batería:	tipo botón de DC 1.5V, modelos AG3 o LR41 hasta 200 hs de duración
consumo en medición:	0.15 miliwatts
otras características	pantalla de LCD apagado automático luego de un minuto aviso de reemplazo de batería

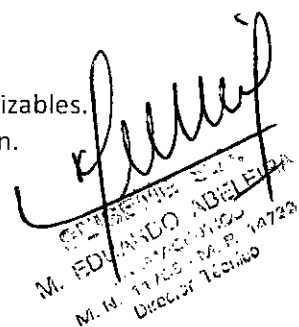
#### Reemplazo de pilas

- Retire la cubierta protectora tirando de ella con cuidado, saque la pila agotada y reemplace por otra de las mismas características cuidando de respetar la polaridad positiva hacia arriba.

#### Precauciones y advertencias

- Antes de cualquier determinación de la temperatura es conveniente higienizar el termómetros con una gaza o algodón humedecida en alcohol 75°.
- No sumerja el termómetro en soluciones desinfectantes o solventes.
- No hierva el termómetro.
- No deje el dispositivo al alcance de los niños.
- Respete recomendaciones universales para el descarte de las pilas.
- Los termómetros digitales Bremed® serie BD: 1130, 1170, 1200 y 1250 no son esterilizables.
- No se describen efectos secundarios no deseados derivados de su correcta utilización.

  
**SEISEME S.A.**  
**MIGUEL A. NAVIA**  
 PRESIDENTE

  
**M. EDMUNDO ABELEIRA**  
 M. N. 14729 - D. P. 14729  
 Director Técnico



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20353-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6268** y de acuerdo a lo solicitado por SEISEME 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 Clínico Digital.

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

Marca del producto médico: BREMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la temperatura corporal, para uso sublingual, axilar o rectal.

Modelo(s): BD1130, BD1170, BD1200, BD1250.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Bremed Limited.

Lugar/es de elaboración: Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong, PR China.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado PM-236-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>02 SEP 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6268**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.