



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 195

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-524-15-1 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° 7195

Que se actúa en virtud de las facultades 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 Citizen, nombre descriptivo Termómetro digital y nombre técnico Termómetros, Electrónicos, 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 70 y 71 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-30, 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° 7 195

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° 1-47-3110-524-15-1

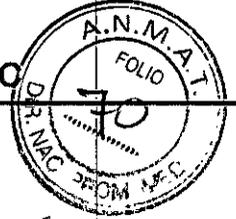
DISPOSICIÓN N° 7 195

fg

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

CITIZEN

Proyecto de Rótulo
TERMÓMETRO DIGITAL CTA301C



08 SEP 2015

7195

Importado por:
Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481
Ciudad de Buenos Aires.

Fabricado por:
VEGA TECHNOLOGIES INC.
Distrito Yang Wu, Barrio Da Lang, Ciudad
Dong Guan, Provincia de Guang Dong, China.

CITIZEN

TERMÓMETRO DIGITAL

CTA301C

Código# _____

LOTE xxxxxxxx



Pila: 1 x 1.5Vcc (LR41 o SR 41)



alarma



última
medición



incluye
estuche

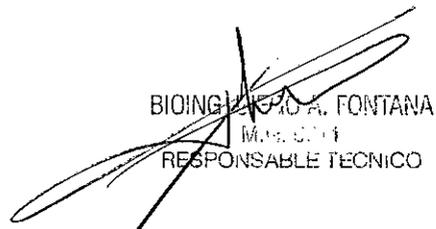


Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-30


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General


BIOINGENIERO A. FONTANA
Mat. COPITEC
RESPONSABLE TECNICO

CITIZEN

Instrucciones de Uso
TERMÓMETRO DIGITAL CTA301C



7195

Importado por:
Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481
Ciudad de Buenos Aires.

Fabricado por:
VEGA TECHNOLOGIES INC.
Distrito Yang Wu, Barrio Da Lang, Ciudad
Dong Guan, Provincia de Guang Dong, China.

CITIZEN

TERMÓMETRO DIGITAL CTA301C

Pila: 1 x 1.5Vcc (LR41 o SR 41)



alarma



última
medición



incluye
estuche



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

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-97-30

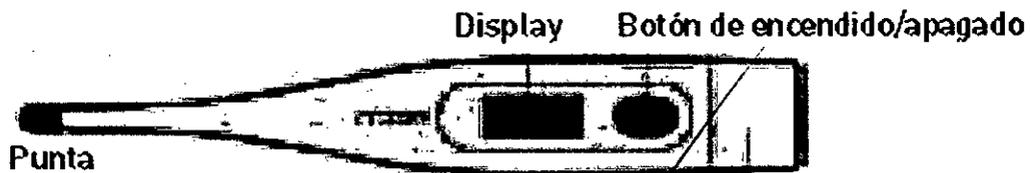
01 PRESENTACIÓN

El termómetro digital proporciona lecturas rápidas de altísima precisión en todo el rango de la temperatura corporal. Por favor, lea primero el manual de usuario completamente.

La calidad del aparato ha sido verificada y está conforme con la Directiva 93/42/CEE (Directiva de Productos Médicos) del Consejo de la CE, Anexo I requerimientos esenciales y normas armonizadas aplicadas. EN 12470-3:2000/A1 :2009 Termómetros clínicos- Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima.



Atención: Consulte los documentos adjuntos. Por favor, lea este manual cuidadosamente antes del uso. Por favor, asegúrese de guardar este manual.



SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Manso Federico Silvestrin
Gerente General

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



7195

02 MODO DE USO

Pulse el botón de ENCENDIDO (ON)/APAGADO (OFF) junto a la pantalla para activarlo. La pantalla completa se visualizará por 2 segundos y se oirá un sonido. Seguidamente se visualizará la última temperatura medida con la marca "M" en la esquina derecha.

A continuación, se visualizará la temperatura de autocomprobación de 37.0°C. Luego de esto y cuando se muestre Lo°C intermitente, el termómetro estará listo para tomar la temperatura. Si la temperatura ambiente es superior a 32.0°C, se mostrará la temperatura ambiente en lugar de Lo°C. Se emitirá un sonido cuando haya finalizado la toma de temperatura. Pulse el botón de ENCENDIDO (ON)/APAGADO (OFF) para apagar la unidad. La unidad se apagará automáticamente después de unos 9 minutos para ahorrar energía. Sin embargo, para prolongar la vida de la pila, se recomienda pulsar el botón de ENCENDIDO (ON)/APAGADO (OFF) para apagar la unidad después de la medición.

03 USO ORAL

Coloque la punta debajo de la lengua del paciente y cierre la boca. Tiempo aproximado de medición: 1 minuto.

04 USO AXILAR

Pase una toalla seca por debajo de la axila y coloque la punta del termómetro debajo del brazo de forma que la punta toque la piel con el termómetro perpendicular al cuerpo. Coloque el brazo por encima del pecho de manera que la punta del termómetro esté bien cubierta por el brazo. Tiempo aproximado de medición: 2-3 minutos. Al usar el termómetro para un bebé o niños, por favor ayúdelos a presionar el brazo contra el lado del cuerpo. Nota: Las temperaturas de las axilas se sitúan normalmente entre 0,5°C por debajo de las mediciones orales.

05 USO RECTAL

Aplique un lubricante soluble al agua en la punta del termómetro. Introduzca suavemente la punta en el recto.

Tiempo aproximado de medición: 1 minuto.

Nota: Las temperaturas del recto se sitúan normalmente entre 0,5°C por encima de las mediciones orales.



06 CAMBIO DE PILA

7 195

Se debe reemplazar la pila de su termómetro digital cuando se visualice  en la esquina inferior derecha de la pantalla. Reemplace la pila por una pila LR41 ó SR41 de 1,5V o equivalente.

- 1) Saque la cubierta de la pila de la unidad.
- 2) Use una herramienta terminada en punta no metálica para quitar la batería e introduzca la nueva pila con el lado positivo (+) mirando hacia arriba.
- 3) Vuelva a colocar con cuidado la cubierta de la pila.



Nota: Sustituya la pila lejos de niños pequeños.

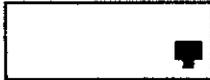
07 VISUALIZACIÓN EN LA PANTALLA LCD

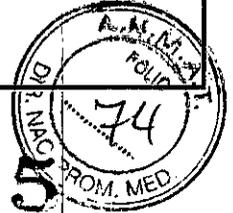


Si en la esquina inferior derecha de la pantalla de LCD aparece el símbolo de batería titilando, la pila estará agotada y deberá reemplazarse.

Última temperatura medida.

08 LOCALIZACIÓN DE FALLOS

Falla	Posible causa	Solución
	El sistema no está funcionando adecuadamente.	Saque la pila, espere 1 minuto y vuelva a colocarla. Si el mensaje vuelve a aparecer, contacte al distribuidor para un servicio posventa.
 Bi-bi-bi(x10)	La temperatura medida es más alta que 42,9°C.	Realice una nueva medición de temperatura después de 6 segundos.
	La temperatura medida es más baja que 32°C.	Realice una nueva medición de temperatura después de 6 segundos.
	Pila agotada: el icono de pila está parpadeando y no es posible medir.	Sustituya la pila.



09 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

7 19 5

- Antes y después de cada uso, limpie el termómetro con un paño suave y alcohol isopropílico diluido con agua o límpielo con agua jabonosa FRÍA.
- No mojarlo durante un periodo prolongado de tiempo ni esterilizarlo mediante el método de ebullición ni en autoclave por gas o vapor.

10 PRECAUCIONES



- No doble ni deje caer el termómetro. No es resistente a choques.
- No hierva la punta para desinfectarla.
- No guarde la unidad a la luz directa del sol, ni a temperaturas altas, ni en lugares de alta humedad o de mucho polvo. Podría quedar afectado el funcionamiento.
- No desarme el instrumento. Vea CAMBIO DE PILA para sustituir la pila.
- Evite intensas interferencias electromagnéticas tales como microondas y teléfonos celulares.
- Por favor, asegúrese de que la punta esté seca antes de guardar el termómetro en su estuche de transporte.
- El termómetro contiene piezas pequeñas (pila, etc) que podrían ser tragadas por niños, por lo tanto, nunca deje el termómetro al alcance de niños sin vigilancia.
- El termómetro debería ser limpiado después del uso, también en el caso de haber usado un protector de punta.
- La pila no debería ser cargada o ser expuesta a calor extremo ya que podría explotar.
- No use el termómetro en el oído. Ha sido diseñado únicamente para mediciones orales, rectales o axilares.
- El uso del protector de punta podrá causar una divergencia de 0.1°C de la temperatura real.
- Saque la pila del termómetro si no va a usar el mismo durante un período prolongado.
- Si la unidad ha estado guardada en un lugar de temperaturas muy bajas, deje que aclimate a la temperatura ambiente antes de usarla.
- 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.
- 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 al distribuidor.
- 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.
- El termómetro debe utilizarse bajo la supervisión de un adulto.
- No camine, corra, ni hable durante la toma de temperatura.
- Guarde la unidad en la funda protectora cuando no se utilice.

11 ESPECIFICACIONES

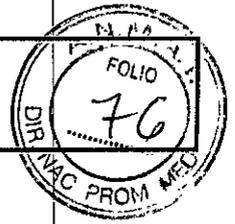
Clasificación de seguridad
 Parte aplicada de tipo B

Rango	32.0°C~42.9°C
Pantalla	Pantalla de cristal líquido, 3 1/2 dígitos
Resol. de pant.	0.1°C
Exactitud	±0.1°C 35.5°C~42.0°C ±0.2°C debajo de 35.5°C o encima de 42.0°C
Visualización Temperatura baja	Temperatura <32.0°C Visualización Lo°C
Visualización Temperatura alta	Temperatura >=43.0°C Visualización Hi°C
Memoria	Para guardar el último valor medición
Pila	Una pila tipo botón de 1.5 V DC (SR41 ó LR41)
Vida de la pila	2 años con 1 a 2 mediciones al día incluyendo el modo standby.
Dimensiones	126,8 x 1,9 x 11,2 mm (LxAxH)
Peso	Aprox. 10 gramos incluyendo la pila.
Sonido de pitido de fiebre	30 pitidos cortos en 10 segundos.

BIOING. DIEGO MONTAÑA
 N.º 5611
 RESPONSABLE TECNICO

Página 5 de 6

SII VESTIN FABRIS S.R.L.
 Mario Federico Silvestrin
 Gerente General



Sonido de temperatura normal 10 pitidos cortos en 10 segundos.

7 19 5

Ambiente de operación Temperatura: 10.0°C-40.0°C
Humedad: 30-85%HR

Condiciones de almacenaje y transporte Temperatura: 10.0°C-40.0°C (50.0°F-104.0°F)
Humedad: 25-90%HR

Grado de protección  Pieza aplicada tipo BF.

Accesorios Pila, estuche de transporte, manual de instrucciones.

El CTA301C está previsto para utilizarse en un ambiente electromagnético tal como se especifica en la normativa aplicada (IEC 60601-1-2). El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General


DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-524-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.195** 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: Termómetro digital.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la medición vía oral, axilar o rectal de la temperatura corporal.

Modelo/s: CTA301C.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: Vega Technologies Inc.

Lugar de elaboración: Distrito Yang Wu, Barrio Da Lang, Ciudad Dong Guan, Provincia de Guang Dong, China.

..//

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-97-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

08 SEP 2015

DISPOSICIÓN Nº 7195

✓

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