



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
L. A. M. L. J.

DISPOSICIÓN Nº **7785**

BUENOS AIRES, **24 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-682-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ALVEAR 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 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 Nº

7785

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 OMRON, nombre descriptivo Termómetro Digital de Oído y nombre técnico Termómetros, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ALVEAR S.A., 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 75 a 76 y 77 a 85 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2078-6, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7785

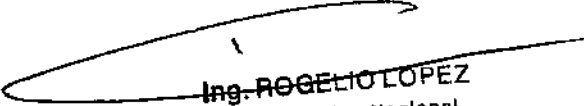
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

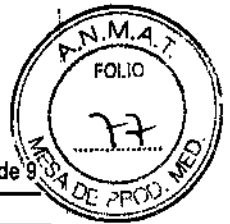
Expediente Nº 1-47-682-13-4

DISPOSICIÓN Nº

7785

eat


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



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

➤ Importado por:

- ❖ LABORATORIOS ALVEAR S.A.
- ❖ Av. JUJUY 1197 piso 2° dpto. D. C.A.B.A.

➤ Fabricado por:

OMRON DALIAN CO, LTD.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

No. 28, Dong Bei Er Street, Economic & Technical Development Zone Dalian 116600, P.R. CHINA.

Descripción del producto:

-Termómetro digital – OMRON

Modelo MC-510INT

Contiene:

- Estuche
- Unidad principal
- Manual de Instrucciones
- 11 Protectores de lente-sonda.

. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

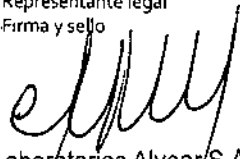
Director Técnico: Farm. Mariano Montero. M.N. Nro.11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2078-6

“VENTA LIBRE”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Representante legal
Firma y sello


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaftan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852




El termómetro digital OMRON ofrece una lectura segura, precisa y rápida de la temperatura. Permite medir la temperatura corporal en la zona del oído.

Tenga en cuenta que el fumar, comer o beber afecta su temperatura. Lea detenidamente el manual de instrucciones antes de usar su termómetro de oído OMRON.

Advertencias:

- Lea con atención y siga las instrucciones incluidas para asegurarse de obtener lecturas precisas de temperatura. Tenga en cuenta que las lecturas de temperaturas son afectadas por muchos factores, entre los cuales se incluyen el ejercicio físico, la ingesta de bebidas calientes o frías antes de realizar la medición, como también la técnica de medición.
- Quédese quieto durante la medición.
- Respete las zonas indicadas para la toma de temperatura corporal en el manual de usuario del termómetro. No intente tomar la temperatura en otras zonas del cuerpo, dado que podría resultar en lecturas falsas y derivar en lesiones.
- Guarde el termómetro fuera del alcance de los niños. No permita que los niños tomen sus temperaturas sin ser supervisados. Los niños pueden lastimarse al intentar tomarse la temperatura sin supervisión.
- No deje la pila, la tapa del compartimiento de la pila o el protector de sonda en lugares que estén al alcance de los niños. Los niños pueden tragarlos. En caso de que un niño se trague la pila, la tapa del compartimiento de la pila o el protector de la sonda, consulte a un médico de inmediato.
- No intente realizar mediciones cuando el termómetro esté mojado, dado que las lecturas podrían resultar imprecisas.
- Sólo emplee la funda para la lente correspondiente a su unidad específica, y no la comparta. Recambie la funda para la lente cuando ésta se vea afectado por la cera del oído u otros líquidos corporales.

Representante legal
Firma y sello


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



- Use su unidad a temperatura ambiente. Las temperaturas ambientales extremas pueden afectar la exactitud de las mediciones.
- Guarde la unidad a temperatura ambiente. Mantenga el termómetro a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de usarlo.

7785

Precauciones:

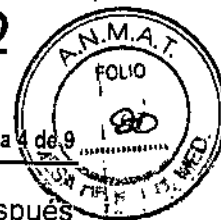
- No comparta el termómetro con otras personas.
- No intente desarmar ni reparar el termómetro. Esto podría provocar lecturas imprecisas.
- No intente incinerar la pila. Puede reventar.
- Preste atención a la polaridad (+ -) cuando cambie la pila. De lo contrario, puede producirse pérdida de fluido, generación de calor o podría hacer que la pila reviente, lo que dañaría la unidad.
- Retire la pila si no piensa utilizar el termómetro durante 3 meses o más. De lo contrario, puede producirse pérdida de fluido, generación de calor o podría hacer que la pila reviente, lo que dañaría la unidad.
- No utilice teléfonos móviles cerca del termómetro.
- No use el termómetro en lugares donde exista una fuerte electricidad estática o campos electromagnéticos. Esto podría derivar en lecturas imprecisas y contribuir a la falla del instrumento.
- No pise la unidad ni el estuche rígido.
- No intente desinfectar la sección de detección del termómetro mediante su inmersión en alcohol o en agua caliente (agua con temperatura mayor a 50°C). Use el termómetro para medir únicamente temperaturas del cuerpo humano.
- No deje caer el termómetro ni el estuche, ni los exponga a golpes ni vibraciones.
- No guarde el termómetro en el estuche cuando esté húmedo. Límpielo con un paño seco previamente.

Representante legal
Firma y sello

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello

Dr. MELIAND MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



- Evite tomar la temperatura antes de 30 minutos transcurridos después de hacer ejercicio, de bañarse o de comer o beber.
- Si siente dolor al usar la unidad, quítela del oído.
- No use el termómetro cuando el oído se encuentre infectado.
- No lo use después de nadar o bañarse ya que esto puede dañar el tejido del oído y afectar también la exactitud de la medición de la temperatura.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

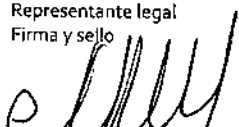
Use sólo las piezas y accesorios autorizados por Omron. Las piezas y los accesorios no aprobados para ser utilizados con el dispositivo no funcionan al nivel de las especificaciones deseadas o pueden causar daños en la unidad.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Mantenimiento y Almacenamiento:

- Considere el cambio de pila cuando el indicador de cambio se encienda, estimadamente luego de 5000 determinaciones.
- Guarde su termómetro limpio y en un lugar que no reciba la luz directa del sol, que no esté sometido a temperaturas o humedad extremas, altas concentraciones de sal en el aire y donde no se vea afectado por vibraciones, polvo o choques.
- Mantenga su termómetro en el estuche.

Representante legal
Firma y sello


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

7785

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Limpieza:

- Limpie el termómetro con un paño suave y limpio.
- Utilice alcohol para limpiar el termómetro, asegúrese de que no tome contacto con la sección del indicador.
- Cumpla con las siguientes indicaciones a fin de evitar que el termómetro se dañe.
- Cuando la lente esté sucia, emplee solamente un paño suave y seco o hisopos de algodón.

Representante legal
Firma y sello

Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello

Dr. MAGIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



- No limpie ninguna de las piezas de la unidad con detergente, diluyente, ni otro solvente fuerte para limpiar el termómetro.
- No la sumerja en agua.
- No use lavado ultrasónico para limpiar el termómetro.

778505

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

- El termómetro no funcionará a menos que el protector de la lente esté colocado en forma correcta.
- Por razones de higiene, coloque un nuevo protector cada vez que use la unidad.

RECAMBIO DE LA FUNDAS PARA LA LENTE
Use el protector de lente Omron® (modelo MC-505LCINT)

- 1) Quite la funda para la lente. 2) Coloque una nueva funda para la lente.



Inserte la funda para la lente hasta que escuche un clic.

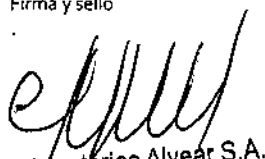


3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;


No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Representante legal
Firma y sello

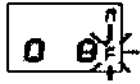



Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello


DE MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



DIAGNÓSTICO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS


Visor	Significado	Solución
Nada aparece en la pantalla, aun después de encender la unidad.	Batería descargada	Recambie la batería.
	Los polos de la batería (+ y -) están dispuestos de manera incorrecta.	Coloque la batería de manera que los polos estén en la posición adecuada.
Los símbolos "°F" o "°C" titilan, pero el símbolo "0" NO aparece en el visor	La funda para la lente puede estar sucio.	Recambie el la funda para la lente por uno nuevo.
	La lente puede estar sucia.	Limpie la lente con un hisopo de algodón.
	El tímpano del oído puede estar tapado con cera.	Extraiga la cera del oído con un hisopo de algodón.
 El símbolo "0 0" aparece en el visor.	La unidad está funcionando en un ambiente de temperatura elevada; por lo tanto es necesario realizar una operación especial.	Coloque la unidad en el oído, espere 2 segundos. Presione el botón y espere hasta escuchar 4 señales acústicas breves. Retire el termómetro del oído y observe los resultados.
 Después de que se iluminen todos los símbolos en el visor, aparecerá una marca 	Pila con carga insuficiente.	Cambie la pila.
La luz de la pantalla no se ilumina.	Pila con carga insuficiente.	Cambie la pila.

7785

Representante legal
Firma y sello


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIÑO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



7785

DIAGNÓSTICO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Visor	Significado	Solución
PE	La funda para la lente no está en la sonda.	Fije la funda para la lente; luego realice la medición.
RR	La temperatura de la unidad es inestable.	Asegúrese de que la unidad se encuentre a la temperatura del ambiente donde se habrá de realizar la medición. Deje que transcurran 30 minutos para que la temperatura se estabilice antes de usar la unidad.
RL	La temperatura de la unidad es de 10°C (50°F) o inferior, es decir fuera del espectro de operación.	Espectro normal: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
RH	La temperatura de la unidad es de 40°C (104°F) o superior, es decir fuera del espectro de operación.	Espectro normal: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
Er.1	Puede ser necesario someter la unidad a una reparación.	Encienda la unidad nuevamente. Si aparece la indicación "Er.1" nuevamente, puede que sea necesario reparar la unidad. Contactar al distribuidor autorizado.
H F	La temperatura medida está por encima del espectro de medición del termómetro.	-Puede que la sonda no haya sido colocada correctamente dentro del oído. La sonda debe ajustarse perfectamente en la abertura del oído.
L F	La temperatura medida está por debajo del espectro de medición del termómetro.	-Asegúrese de que el protector de la lente esté limpio y que el conducto auditivo no se encuentre obstruido con cera.

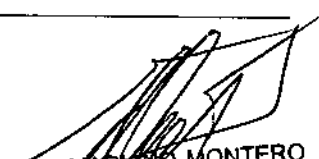
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

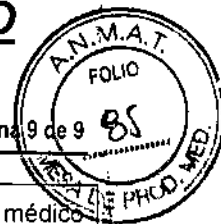
- Temperatura circundante de almacenamiento: -20 a +60°C (-4 a +140°F)
- Humedad relativa de 10 a 95% RH

Representante legal
Firma y sello


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo, los componentes y accesorios opcionales. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Precisión de la medición:

- 34.0 a 35.9°C (93.2 a 96.7°F) : $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.5^{\circ}\text{F}$)
- 36.0 a 39.0°C (96.8 a 102.2°F) : $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.4^{\circ}\text{F}$)
- 39.1 a 42.2°C (102.3 a 108.0°F) : $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.5^{\circ}\text{F}$)

Representante legal
Firma y sello


Laboratorios Alvear S.A.
Norberto M. Gaitan
Presidente

Director Técnico
Firma y sello


Dr. MARINO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

7785



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-682-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7785**, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ALVEAR 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 de Oído.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-028 - Termómetros.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para medir la temperatura corporal en la zona del oído.

Modelo/s: MC-510INT.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 28, Dong Bei Er Street, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, P.R. China.

//..

..//

Se extiende a LABORATORIOS ALVEAR S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2078-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 SEP 2015**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7785

✓

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