



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3 2 7 0

BUENOS AIRES, 01 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000843-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIBEL 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 N° 3270

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Pro check, nombre descriptivo Monitor de presión sanguínea digital y nombre técnico Esfigmomanómetros, Aneroides, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-32, 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.

10
J

~



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3 2 7 0**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 1-47-3110-000843-14-1

DISPOSICIÓN Nº

3 2 7 0


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: ONBO ELECTRONIC Co. Ltd.
Dirección del fabricante: Ta Laneg Industrial Zone Long Hwa Chen, Bao An Shing Shenzhen China.
Producto: Monitor de presión sanguínea digital
Modelo del producto: UAA0XB-A/ UAA1RA-3/UAM0XB-H
Marca: PRO CHECK
Número de serie del producto:
Fecha de fabricación:
Importador: Medibel S.A.
Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1208-32
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195
Condición de venta: Venta libre
Condiciones ambientales:
Transporte y almacenaje
Temperatura: -5°C ~ 50°C
Humedad relativa: <85%



Consulte las Instrucciones de Uso

MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

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;

ROTULO.

Razón social del fabricante: ONBO ELECTRONIC Co. Ltd.
Dirección del fabricante: Ta Laneg Industrial Zone Long Hwa Chen, Bao An Shing Shenzhen China.

Producto: Monitor de presión sanguínea digital
Modelo del producto: UAA0XB-A/ UAA1RA-3/UAM0XB-H
Marca: PRO CHECK

Importador: Medibel S.A.
Dirección: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1208-32
Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Diego Ariel Botta, MN 5195
Condición de venta: Venta libre

Condiciones ambientales:

Transporte y almacenaje
Temperatura: -5°C ~ 50°C
Humedad relativa: <85%



Consulte las Instrucciones de Uso

JL

JL
MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

Diego Ariel Botta
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TECNICO





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

Prestaciones

Características del modelo automático

El modelo es un tensiómetro digital totalmente automático con un método de medición oscilométrico que permite una medición rápida y fiable de la presión arterial sistólica, diastólica y de la frecuencia del latido cardiaco. El aparato le ofrece una altísima precisión en la medición, clínicamente

comprobada, y ha sido diseñado de tal modo que su uso resulta sencillo.

El modelo dispone de una pantalla de cristal líquido de grandes dimensiones, gracias a la cual es posible visualizar claramente el estado de funcionamiento y la presión del brazalete durante toda la medición.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el aparato y guárdelas para posibles consultas futuras.

Características del semi-automático

El tensiómetro digital es un aparato semi-automático que permite medir la presión arterial sistólica y diastólica y el pulso, de forma rápida y fiable, mediante un método de medición oscilométrico.

El aparato ofrece una exactitud de medición muy alta y clínicamente comprobada, y ha sido diseñado para proporcionar un máximo de sencillez en su utilización.

El tensiómetro posee una gran pantalla LCD que permite visualizar el estado de funcionamiento y la presión, durante todo el proceso de medición.

Antes de usarlo, lea detenidamente este manual de instrucciones y luego guárdelo en un lugar seguro.

Contacte con su médico si tiene más preguntas sobre la tensión arterial y su medición.

Atención:

Información importante sobre las automediciones

- No lo olvide: automedición significa control, no diagnóstico o tratamiento. Los valores inusuales deben ser discutidos siempre con su médico. No modifique bajo ninguna circunstancia las dosis de cualquier medicamento que le haya recetado su médico.
- El indicador de pulsaciones no es apropiado para medir la frecuencia de los marcapasos.
- En casos de irregularidad cardiaca (arritmia), las mediciones realizadas con este instrumento deben ser evaluadas sólo, previa consulta con el médico.

Interferencia electromagnética:

El aparato contiene componentes electrónicos sensibles (microordenador). Por ello, evite los campos eléctricos o electromagnéticos fuertes en la proximidad directa del aparato (por ejemplo, teléfonos móviles, microondas); pueden dar lugar a la pérdida temporal de la exactitud de medición.

Informaciones importantes sobre la tensión arterial y su medición

¿Cómo se origina la tensión arterial alta/baja?

El nivel de la tensión arterial se determina en una parte del cerebro, en el llamado centro circulatorio, y se adapta a la situación concreta por retroalimentación a través del sistema nervioso. Para ajustar la tensión arterial se modifican la potencia y la frecuencia cardiacas (pulso), así como la anchura de los vasos sanguíneos. Esto último se efectúa mediante los músculos de las paredes de los vasos sanguíneos.

El nivel de la tensión arterial cambia periódicamente durante la actividad cardiaca: durante la impulsión de la sangre (sístole) el valor es máximo (valor sistólico de la tensión



arterial); al final del «periodo de relajación» del corazón (diástole), es mínimo (valor diastólico de la tensión arterial).

Para evitar ciertas enfermedades, los valores de la tensión arterial deben estar situados entre unos valores límite determinados.

¿Cuáles son los valores normales?

La tensión arterial es excesiva si en reposo la presión diastólica es superior a 90 mmHg y/o la presión arterial sistólica es superior a 140mmHg. En este caso, consulte con su médico de forma inmediata. Valores de este nivel durante largo tiempo ponen en peligro su salud debido al daño progresivo asociado que supone para los vasos sanguíneos de su cuerpo.

Si el valor sistólico de la tensión arterial está entre 140 mmHg y 160 mmHg y/o el valor diastólico de la tensión arterial está entre 90 mmHg y 95 mmHg, consulte igualmente con su médico. Es más, será necesario efectuar autocontroles de forma regular.

Con valores de la tensión arterial muy bajos; esto es, valores sistólicos inferiores a 105 mmHg y/o valores diastólicos inferiores a 60 mmHg, consulte igualmente con su médico.


Incluso con valores normales de la tensión arterial es recomendable efectuar de forma regular auto comprobaciones con su monitor para la tensión arterial. De esta forma, Ud. podrá detectar a tiempo los posibles cambios en sus valores normales y reaccionar de forma apropiada.

Si Ud. está siendo sometido a un tratamiento médico para controlar su tensión arterial, mantenga un registro de los valores de su tensión arterial, efectuando automediciones de forma regular a determinadas


horas del día. Muestre esos valores a su médico. **No use nunca los resultados de sus comprobaciones para alterar por su cuenta las dosis de los medicamentos prescritas por su médico.**

Tabla de clasificación de los valores de la presión sanguínea (en mm de Hg) de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud:

Nivel	Tensión arterial sistólica	Tensión arterial diastólica	Medidas a tomar
Hipotensión	inferior a 100	inferior a 60	Consulte a su médico
Optimo	entre 100 y 120	entre 60 y 80	Control personal
Valores normales	entre 120 y 130	entre 80 y 85	Control personal
Normal-Alta	entre 130 y 140	entre 85 y 90	Consulte a su médico
Hipertensión ligera	entre 140 y 160	entre 90 y 100	Consulte a su médico
Hipertensión moderada	entre 160 y 180	entre 100 y 110	Consulte a su médico
Hipertensión severa	superior a 180	superior a 110	Consulte a su médico urgentemente



MEDIBEL S.A.
 APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
 D.N.I. 04.136.262



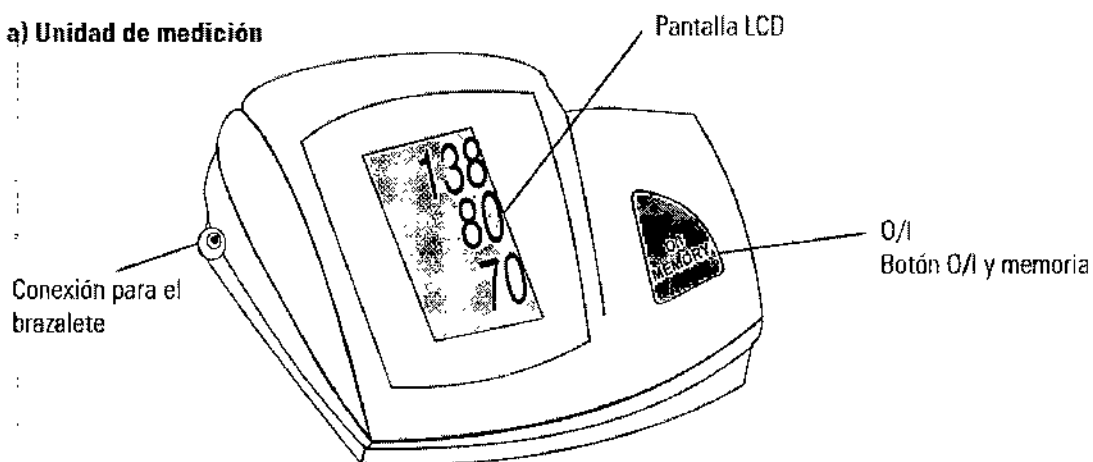
DIEGO ARIEL BOTTA
 BIOING M.N. 5195
 DNI 17.705.247
 DIRECTOR TÉCNICO

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;

Semi-Automático:UAM0XB-H

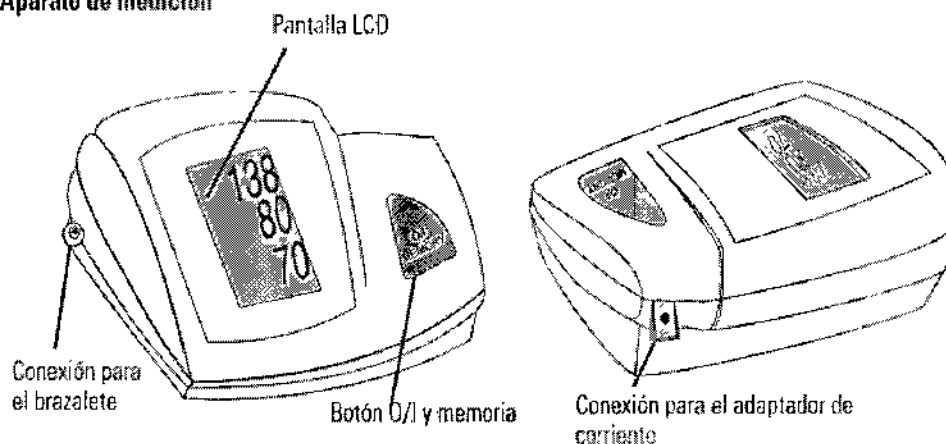
La figura muestra el monitor de tensión arterial UAM0XB-H que consta de:

a) Unidad de medición



Automático (con alimentación externa): UAA0XB-A

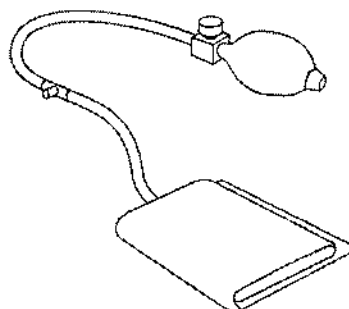
a) Aparato de medición



Para ambos modelos

b) Brazalete:

modelo M para un brazo de 22–32 cm de contorno o modelo L para un brazo de 32–42 cm de contorno (accesorio opcional).

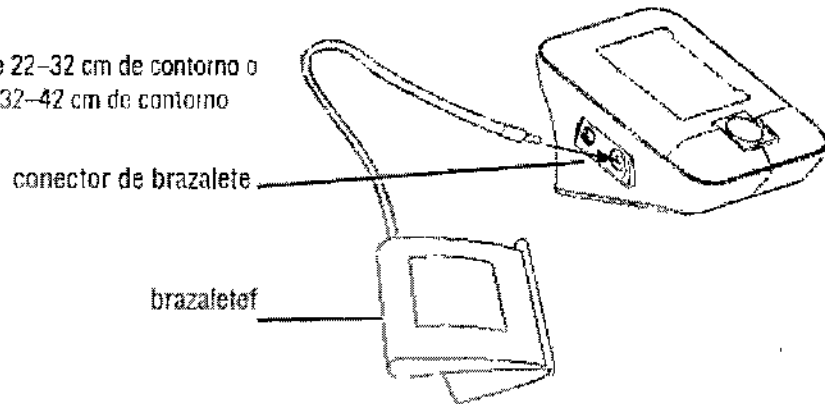


Jorge Luis Bellagamba
MEDIBEL S.A.
 APODERADO
 JORGE LUIS BELLAGAMBA
 D.N.I. 04.136.262

Automático(con alimentación externa): UAA1RA-3

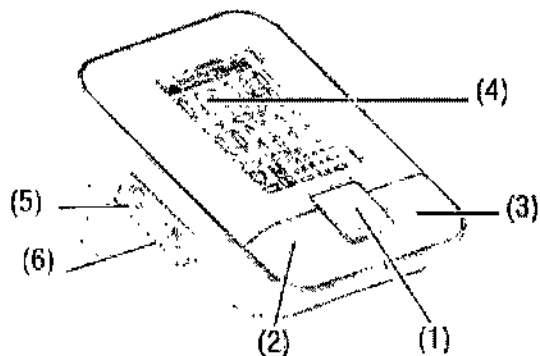
b) Brazaletes:

modelo M para un brazo de 22-32 cm de contorno o modelo L para un brazo de 32-42 cm de contorno (accesorio opcional).



a) Aparato de medición

- (1) Botón O/I
- (2) Botón Hora
- (3) Botón Memoria
- (4) Pantalla LCD
- (5) Enchufe para adaptador de corriente
- (6) Enchufe para el brazaletes



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;

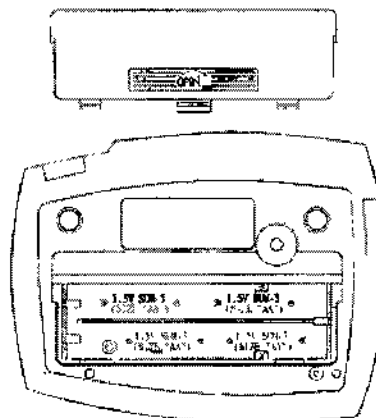
Instalación

Colocación de las pilas

Una vez desempaquetado el aparato, inserte primero las pilas. El compartimiento de la batería está situado en la parte inferior del aparato (vea la ilustración).

a) Retire la tapa como se indica en la figura b) Inserte las pilas (4 x tamaño AA 1.5V), teniendo en cuenta la polaridad indicada.

c) Si aparece un mensaje de advertencia sobre las pilas en la pantalla, las pilas están descargadas y deben ser sustituidas por otras nuevas.



[Handwritten mark]

[Signature]
MEDIBEL S.A.
APODERADO
JORGE LUIS BELLAGAMBA
D.N.I. 04.136.262

[Signature]
DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.706.247
DIRECTOR TÉCNICO

Atención:

- Una vez que aparece el mensaje de advertencia sobre la batería queda bloqueado el aparato hasta que se sustituyen las pilas.
- Use pilas de 1.5V «AA» de larga duración o alcalinas. No se recomienda el uso de acumuladores de 1.2 V.
- Si no va a usar el monitor de tensión arterial por un largo periodo de tiempo, retire las pilas del aparato.

Advertencia:

- Cuando se visualiza la señal de agotamiento de las pilas, el aparato se bloquea hasta la sustitución de las mismas: deberán ser cambiadas todas.
- Se desaconseja el uso de pilas recargables.
- Si el aparato lleva mucho tiempo sin ser usado, renueve las pilas.

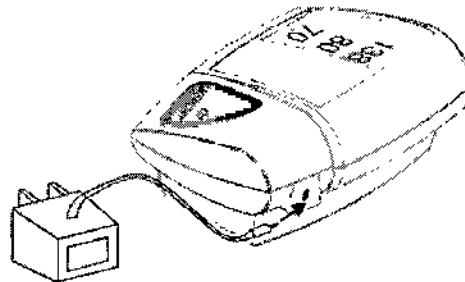
Instrucciones para operaciones seguras

Revise la unidad periódicamente para asegurarse que no hay daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado una vez a la semana al menos. Cuando haya daños obvios, deje de utilizar el dispositivo.

Uso de un adaptador para corriente eléctrica (solo modelo automático)

Es posible utilizar el tensiómetro con un alimentador (salida 6VDC/600 mA con conector DIN). El alimentador utilizado deberá reunir las disposiciones legales, (símbolo CE en la etiqueta).

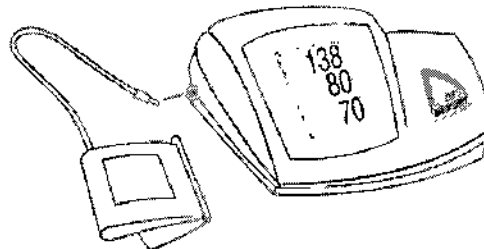
- Inserte el conector DIN en la toma de corriente situado en el lateral izquierdo del aparato.
- Enchufe el transformador a una toma eléctrica a 230 V.
- Verifique, accionando la tecla O/I la presencia de tensión.

**Atención:**

- Cuando el aparato está conectado al transformador, no consume corriente de las pilas.
- En caso de fallo de la red eléctrica durante la medición (p.ej. desconexión del transformador de la red eléctrica) el aparato deberá ser «reiniciado», de modo que extraiga el conector de su toma y reinsértelo cuando se haya recuperado la tensión eléctrica.
- Si tiene dudas sobre el transformador, diríjase a un vendedor especializado.

Conexión del tubo

Introduzca el tubo del brazalete en la toma que se encuentra a la izquierda del aparato, como indica la ilustración.



Desarrollo de una medición

Antes de la medición

- No coma, ni fume y evite hacer cualquier esfuerzo antes de efectuar la medición. Son factores que alteran el resultado. Antes de medir la presión arterial, relájese en un ambiente tranquilo sentado en un sillón por espacio de 10 minutos.
- Si lleva ropa que le presione el brazo, quítésela.
- Efectuar la medida siempre sobre el mismo brazo (generalmente el izquierdo) y evitar cuanto sea posible moverlo durante la medición.
- Tenga la precaución de tomar la medición siempre a la misma hora, dado que la presión arterial cambia en el transcurso del día.

Cuidado y mantenimiento

- Mantenimiento necesario debe ser realizado sólo por personal calificado. Los usuarios no tienen permitido realizar el mantenimiento.
- El tensiómetro no puede ser usado junto con otros dispositivos no especificados en el manual de usuario. Únicamente los accesorios recomendados por el fabricante de este dispositivo.
- Este producto fue calibrado antes de salir de la fábrica.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

El equipo debe ser limpiado regularmente. Antes de limpiar, por favor consulte y lea las reglas del hospital sobre limpieza de equipos.

A continuación están los tipos de limpiadores que puede elegir:

- Jabón diluido en agua o amoníaco diluido en agua.
- Hipoclorito de sodio (polvo de blanqueo para lavado).
- Peróxido de hidrógeno al 3%.
- 70% etanol o 70% alcohol isopropilo.

Antes de limpiar apague, desconecte y retire la batería del dispositivo. Limpie con suavidad utilizando un poco de algodón o un paño humedecido con el limpiador adecuado. Si es necesario, retire el exceso de limpiador con un paño seco. Después de limpiar, ponga el equipo en un lugar frío y bien ventilado para que se seque de forma natural.

Antes de la limpieza, si el equipo está siendo usado, debe ser apagado. Mientras limpie no sumerja el equipo o accesorios en ningún tipo de líquido. Evite que ingrese detergente al equipo. Está prohibido limpiar el equipo con material abrasivo y evitar el arañar los electrodos.

Desinfección

La operación de desinfección podría provocar daños en el dispositivo. Se sugiere que esta operación se realice sólo cuando el equipo requiera un plan de mantenimiento por parte del hospital. El equipo debe ser limpiado antes de llevar a cabo una desinfección.

Desinfectante recomendado: Etanol 70% , alcohol isopropilo 70% o solución glutaral 2%.

Advertencia

Nunca desinfecte el equipo con formaldehído.

Esterilización

Para evitar daños permanentes a los equipos le sugerimos, sólo realizar la esterilización cuando esta haya sido necesaria según las regulaciones de su hospital, también sugerimos limpiar el equipo antes de la esterilización.

No use altas temperaturas, autoclave o radiación de iones para realizar la esterilización.

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)

Antes del uso

Revisar la batería antes del uso.

Comprobación funcional:

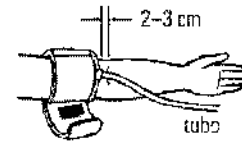
Mantenga apretado el botón O/I para comprobar todos los elementos de la pantalla. Si funciona correctamente deben aparecer todos los segmentos.

5.3. Ajuste del brazalete

a) Coloque el brazalete en la parte superior del brazo, de manera que el tubo señale la parte inferior del brazo.



b) Colóquese el brazalete tal como se muestra en el gráfico. Asegúrese de que el límite inferior del brazalete quede 2-3 cm por encima del codo y la salida del tubo de goma debe estar situada en la cara interna del brazo. **Importante:** La marca (de longitud unos 3 cm del tubo) debe quedar situada por encima de la arteria que recorre la cara interna del brazo.



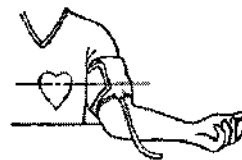
c) Tense el extremo libre del brazalete y ciérrelo con el Velcro.



d) No debe quedar ningún espacio libre entre el brazo y el brazalete, de lo contrario, podría influir en el resultado. Qúitese cualquier prenda de ropa que te apriete el brazo (p.ej. un pulóver/suéter).



e) Cierre el brazalete con el Velcro de manera que quede ajustado confortablemente, no demasiado apretado. Extienda el brazo sobre la mesa (con la palma de la mano hacia arriba) de manera que el brazalete quede a la altura del corazón. Vigile de no doblar el tubo.

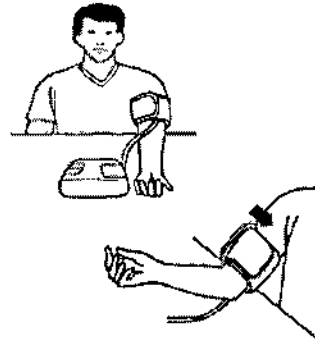


Handwritten mark

f) Permanezca sentado tranquilamente durante dos minutos, antes de empezar la medición.

Nota:

En el caso de que no sea posible colocar el brazalete en el brazo izquierdo, se podrá colocar en el derecho. Lo importante es que la medición se haga siempre en el mismo brazo.



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

Error nº	Possible(s) causa(s)
ERR 1	Se ha determinado la presión sistólica y después la presión del brazalete ha descendido por debajo de 20 mmHg. Tal situación puede ocurrir p.ej. cuando después de haber medido la presión sistólica se ha desconectado el tubo del brazalete. Otras posibles causas: no ha sido posible detectar el pulso
ERR 2	Impulsos anormales de presión comprometen el resultado de la medición. Causas: el brazo se ha estado moviendo durante la medición.
ERR 3	El brazalete tarda demasiado en inflarse. No está bien colocado o la conexión del tubo flexible no está ajustada correctamente.
ERR 5	Las lecturas medidas indican una diferencia inaceptable entre las presiones sistólicas y diastólicas. Tome otra lectura observando cuidadosamente las instrucciones. Póngase en contacto con su médico si sigue obteniendo lecturas no usuales
HI	La presión en el brazalete es demasiado alta (superior a 330 mmHg) o el pulso es demasiado alto (más de 200 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición.*
LO	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Repita la medición.*

* Por favor, consulte a su médico, si este o cualquier otro problema ocurre repetidamente

Funcionamiento defectuoso	Solución
La pantalla permanece vacía cuando está conectado el instrumento, aunque las pilas hayan sido instaladas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar la correcta colocación de los polos de las pilas, corrigiéndola si fuera necesario. 2. Si la visualización de la pantalla no es clara, reemplace las pilas.
No hay presión a pesar de que la bomba está funcionando	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar la conexión del tubo del brazalete y si es necesario conectarlo correctamente.
Con frecuencia el instrumento no logra medir los valores de la tensión arterial, los valores medidos son demasiado bajos ó demasiado altos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar correctamente el brazalete alrededor del brazo. 2. Antes de iniciar la medición, asegúrese de que el brazalete no esté muy estrecho o que alguna prenda de ropa no provoque una presión excesiva sobre la zona de medición, en ese caso quítese la prenda. 3. Repita la medición de la presión sanguínea con toda tranquilidad.
Cada medición produce un valor diferente, aunque el instrumento funcione normalmente y se visualicen los valores.	<ul style="list-style-type: none"> • Lea la siguiente información y los puntos listados como «Errores frecuentes». Repita la medición.
Los valores de la presión sanguínea medidos con el aparato, son diferentes a los determinados por el médico.	<ul style="list-style-type: none"> • Registrar la evolución cotidiana de los valores y consultar con el médico.

Handwritten mark



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;

Condiciones ambientales

Temperatura de trabajo: 5-40°C

Temperatura de almacenamiento: -5-50°C

Humedad ambiental: 15%-85% en estado de trabajo/15%-85% para almacenamiento

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

Eliminación de baterías

- ¡No deben ser tirados al fuego, ya que pueden explotar!
- ¡No deben ser abiertos, ya que existe peligro de causticación!

Las baterías y acumuladores eléctricos son desechos especiales: Se tienen que eliminar observando las disposiciones ecológicas locales para la eliminación de este tipo de desechos.

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

Gama de medición:	
Presión, sistólica/diastólica:	De 30 a 280 mmHg.
Latido cardiaco:	De 40 a 200 latidos minuto
Presión del brazalete:	De 0 a 299 mmHg, a partir de 300 mmHg se visualiza «HI».
Visualización:	
Mínimo visualizado:	1 mmHg.
Precisión de la medición:	
Presión:	± 3 mmHg.
Pulso:	± 5% del valor medido (en la escala entre 40 y 200 p/min.)
Alimentación eléctrica:	a) 4 pilas UM-3 dim. AA, 1,5 V. b) Adaptador de voltaje c.a. 6V, 600 mA (opcional)
Brazaletes:	modelo M para brazos de circunferencia 22-32 cm o modelo L para brazos de circunferencia 32-42cm (opcional)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000843-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.270**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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: Monitor de presión sanguínea digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156-Esfigmomanómetros, Aneroides

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pro check

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial sistólica, diastólica y de la frecuencia del latido cardiaco.

Modelo/s: UAA0XB-A;

UAA1RA-3;

UAM0XB-H;

Período de vida útil: 8 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: ONBO ELECTRONIC Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Ta Laneg Insustrial Zone Long HWA Chen, Bao An Shing Shenzhen, China.

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3270



Dr. ROBERTO FEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.