



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 10857**

**BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1955-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INSTRUMÉDICA 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° 10857**

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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 Contec, nombre descriptivo Tensiómetro digital y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMÉDICA 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 62 y 63 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1189-39, 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° 10857

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° 1-47-3110-1955-15-7

DISPOSICIÓN N° 10857

fg

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

10 DIC. 2015



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Razón social del fabricante:** Contec Medical Systems CO., Ltd.

**Dirección del fabricante:** No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

**Producto:** Tensiómetro digital

**Modelo del producto:** Contec 08A / Contec 08C

**Marca:** Contec

**Número de serie:**

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189-39**

**Nombre del Director Técnico:** Bioing. Bonardi Ariel A.

**Matrícula:** 16030

**Fecha de fabricación:**

**Condición de venta:** Venta libre

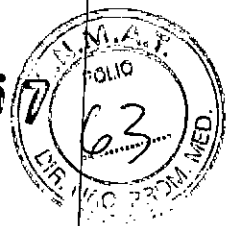
**Condiciones ambientales de almacenamiento:**

**Temperatura -40 a 60 °C Humedad relativa 5 a 95 %**

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ARIEL BONARDI  
BIOING. 16030  
DIRECTOR TÉCNICO

10857



## 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;

**Rótulo:**

**Razón social del fabricante:** Contec Medical Systems CO., Ltd.

**Dirección del fabricante:** No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China..

**Producto:** Tensiómetro digital

**Modelo del producto:** Contec 08A / Contec 08C

**Marca:** Contec

**Nombre del importador:** INSTRUMEDICA S.R.L.

**Domicilio del importador:** Espinosa 719 – C.P. 1405 – Capital Federal

**Autorizado por la ANMAT - PM 1189-39**

**Nombre del Director Técnico:** Bioing. Bonardi Ariel A.

**Matrícula:** I6030

**Condición de venta:** Venta libre

**Condiciones ambientales de almacenamiento:**

**Temperatura -40 a 55 °C Humedad relativa 5 a 95 %**

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMEDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI  
BIOING. I6030  
DIRECTOR TÉCNICO

**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;**

### Prestaciones y características

#### Uso previsto

Este dispositivo es un monitor digital cuyo uso está previsto para la medición de la presión arterial y el pulso en usuarios adultos que tengan la capacidad para comprender este manual de instrucciones y que tengan un rango de perímetro de brazo que coincida con el que está impreso en el manguito.

Opcionalmente se puede incorporar la medición de la saturación de SpO<sub>2</sub>.

Se ruega leer estas instrucciones en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

Guarde las instrucciones para consultarlas en el futuro.

Para obtener información específica sobre su presión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.

#### Advertencia

El dispositivo puede ser utilizado solamente por personas adultas que puedan leer y comprender el manual de usuario además de los mensajes de error que puedan aparecer en la pantalla.

Lea el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo con el fin de tomar acciones correctivas cuando algo no funcione correctamente en el dispositivo.

Para la población pediátrica y neonatal, la medición debe ser realizada por personal cualificado.

Asegúrese de seleccionar el modo de usuario y el brazalete correcto antes de su uso.

#### Prestaciones

- Contec 08A pantalla LCD color de 2,8 pulgadas 320x240 pixeles
- Contec 08C pantalla LCD monocromática a segmentos de 2,8 pulgadas.
- Exactitud confiable
  - Oscilómetro con pasos de deflación
  - Inflado y desinflado automáticos por medio de bomba interna
  - Modo multiusuarios
  - Memoria para grabar hasta 100 lecturas por usuario
  - Uso mediante Baterías AA o adaptador AC/CC
  - Indicador de Baterías

#### SPO<sub>2</sub> (Oxímetro Opcional)

- Rango de medición de 35-100%
- Resolución 1%
- Exactitud Clínica  $\pm 2\%$  70-100%

#### Ritmo de Pulso

- Rango 30-254 BPM
- Resolución 1 BMP
- Exactitud Clínica el mayor de 2 BPM o  $\pm 2\%$  de la lectura

#### NIBP (Monitor de Presión Arterial)

- Método de Medición Oscilométrico
- Modo de Medición Manual
- Unidades de Medición en mmHg y kPa Seleccionables
- Rango de Medición de Presión 0mmHg-280mmHg
- Exactitud Clínica
- Resolución 1mmHg
- Tipo de Medición SYS/DIA/MAP

El equipo incluye:

- Manual de usuario.
- Brazalete adulto.
- Disco de instalación (software)
- Cable USB.

ARIEL BONARDI  
BIOINGENIERO 18030  
DIRECTOR TÉCNICO

10857

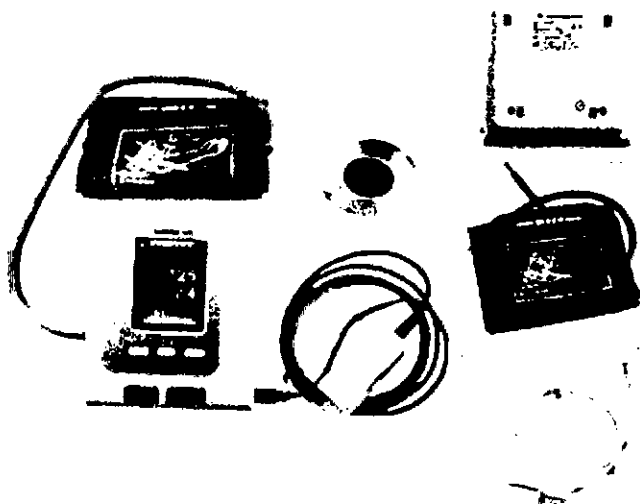


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

### Descripción de Producto

#### Introducción

La familia CONTEC08 es un Esfigmomanómetro Electrónico de escritorio con visualización de parámetros de alta-definición en pantalla LCD, suministra una interfaz inglés/chino/español, de alto contraste. La medida de la presión arterial es completamente automática, puede ser utilizado en el hogar por usuarios adultos. Para pacientes pediátricos y neonatales debe ser utilizado por un profesional. El dispositivo tiene funciones de medición de parámetros, visualización y salida externa a PC, además posee una interfaz de revisión de datos como "lista de datos" y "grafico de tendencia". Con la función de medida de la SpO2 (sensor de SpO2 opcional). Puede ser usado y aplicado en centros asistenciales y en el hogar para el control diario de los integrantes miembros de una familia.



#### Características

- Medida completamente automática de la presión arterial
- Tres clases de modos de la medida: Adulto, pediátrico y neonatal.
- Función de alarma fisiológica. Se pueden fijar los límites de la alarma, para presión arterial alta o baja.
- Suministra dos clases de unidades de medida de NIBP: mmHg/kPa.
- Función de la potencia-apagado automática.

#### Funcionamiento

- El software de la PC se conecta con el dispositivo por la interfaz USB.
- Descarga de resultado de la medida de NIBP del dispositivo.
- Visualización de gráfico de tendencia, histograma, gráfico de sectores, etc.
- Manejo de sectores de datos de NIBP, para agregar anotaciones.
- Manejo de información básica, la instrucción del estatus de NIBP, etc.
- Vista previa de impresión del soporte, imprime el informe.

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMÉDICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ARIEL ANTONIARDI  
BIOINGENIERO 16030  
DIRECTOR TÉCNICO



## ADVERTENCIAS:

### Información importante sobre la seguridad

**Advertencia:** Indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, puede provocar la muerte o graves lesiones.

#### (Uso general)

- Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en caso de embarazo y de que padezca pre-eclampsia, o en caso de que le hayan diagnosticado arritmia o arteriosclerosis.
- No utilice este dispositivo si tiene una herida o lesión en el brazo o está recibiendo algún tratamiento para el mismo.
- No coloque el manguito alrededor del brazo si tiene puesta una vía intravenosa para suero o transfusión de sangre.
- Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en el brazo donde tenga un cortocircuito o shunt arterio-venoso (A-V).
- No utilice el dispositivo con otros equipos ME simultáneamente.
- No utilice el dispositivo en una zona donde se encuentren otros equipos de cirugía de AF, de resonancia magnética o de tomografías axiales (TAC) o en entornos ricos en oxígeno.
- No deje el dispositivo sin vigilancia. El tubo de aire o el cable del adaptador de CA pueden producir la estrangulación de recién nacidos o bebés.
- No deje el conector para tubo de aire, la tapa de las pilas ni las pilas sin vigilancia. Podría producir asfixia en los niños si éstos las tragan accidentalmente.

#### (Opcional de SpO2)

- EL oxímetro de pulso puede sobrestimar el valor de SpO2 en presencia de Hb-CO, Met-Hb o dilución de químicos.
- Los cable para equipos de electrocirugía y SpO2 no deben estar enredados.
- No colocar el sensor en extremidades con catéter arterial o venoso.
- No realizar la medición de SpO2 y de NIBP en el mismo brazo simultáneamente, debido a la obstrucción del flujo de sangre durante la medición de NIBP puede afectar negativamente a la lectura del valor de SpO2.
- Compruebe que el cable del sensor se encuentre en estado normal antes de la medición.
- No utilice el sensor de SpO2 si el sensor o el empaque se encuentra dañado. Contacte al proveedor.
- El uso prolongado y continuo puede aumentar las chances de un cambio inesperado de la piel, tal como sensibilidad anormal, enrojecimiento, ampollas, etc., en particular en recién nacidos o personas con trastornos de perfusión y cambios en formas de piel no desarrollada. Ante cambios en la condición de la calidad de la piel, corrija la posición y sujeción del sensor de SpO2 y consulte a su médico.

#### Uso del adaptador de CA [opcional]

- No utilice el adaptador de CA si el dispositivo o el cable de alimentación están dañados. Apague el monitor y desenchufe el cable de alimentación inmediatamente.
- Enchufe el adaptador de CA en una toma con el voltaje apropiado. No utilice una regleta.
- No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación de la toma eléctrica con las manos húmedas en ningún caso.

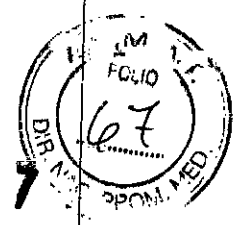
**Precaución:** Indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o al paciente, o daños al equipo o a otros objetos.

#### (Uso general)

- Consulte **siempre** a su médico. Es altamente peligroso realizar autodiagnóstico y auto-tratarse a partir de los resultados de la medición.
- Las personas con problemas graves de flujo sanguíneo o con enfermedades hematológicas deberían consultar a un médico antes de utilizar este dispositivo, ya que el inflado del manguito puede producir una pequeña hemorragia interna que puede tener como consecuencia la aparición de hematomas.



10857



- Si observa alguna anomalía durante la medición, quítese el manguito.
- No utilice el dispositivo en recién nacidos, bebés o personas que no puedan expresar sus intenciones. Este tipo de uso es solo autorizado a profesionales.
- No utilice el dispositivo con ningún fin que no sea la medición de la presión arterial.
- Utilice sólo el manguito indicado para este dispositivo. El uso de otros manguitos puede ocasionar resultados de medición incorrectos.
- No utilice un teléfono móvil ni cualquier otro dispositivo que emita campos electromagnéticos cerca del dispositivo. Esto puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- No desmonte el monitor ni el manguito.
- No lo utilice en un lugar húmedo o un lugar donde el agua podría salpicar el dispositivo. Podría dañarlo.
- No utilice el dispositivo en un vehículo en movimiento (coche, avión).
- No realice más mediciones de las necesarias. Podría producir una hemorragia interna debido a la interrupción del flujo sanguíneo.
- Consulte a su médico si se ha sometido a una mastectomía

**Uso del adaptador de CA [opcional])**

- Introduzca el enchufe en su totalidad.
- Al desconectar el enchufe, no tire del cable de alimentación. Asegúrese de sostener el enchufe.
- Cuando manipule el cable de alimentación, tenga en cuenta los consejos siguientes:
- Limpie el polvo del enchufe.
- Desconecte el enchufe si el producto no va a utilizarse durante un periodo de tiempo prolongado.
- Desconecte el enchufe antes de realizar labores de mantenimiento.
- Utilice únicamente el adaptador de CA original diseñado para este dispositivo.
- El uso de otros adaptadores puede dañar el dispositivo o resultar peligroso.

**(Uso de la batería)**

- No inserte las pilas con las polaridades alineadas de forma incorrecta.
- Utilice únicamente 4 pilas alcalinas o de manganeso "AA" con este dispositivo.
- No utilice otro tipo de pilas. No utilice conjuntamente pilas nuevas y viejas.
- Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante tres meses o más.

**Precauciones generales**

- No doble con fuerza el manguito ni el tubo de aire excesivamente.
- No presione el tubo de aire.
- Para extraer el conector para tubo de aire, tire del conector para tubo de aire situado en la conexión con el monitor, no del propio tubo.
- No someta el monitor y el manguito a golpes y vibraciones fuertes ni los deje caer al suelo.
- No infle el manguito sin tenerlo colocado alrededor del brazo.
- No utilice el dispositivo fuera del entorno especificado. Puede dar lugar a un resultado incorrecto.
- Lea y siga las indicaciones contenidas en "Información importante sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC)" en la sección "6. Especificaciones".
- Lea y siga las indicaciones contenidas en "Eliminación correcta de este producto"

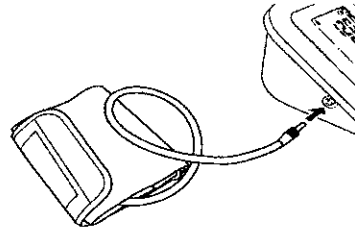
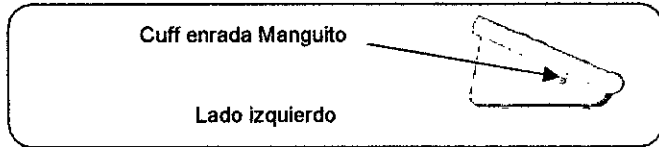
**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que**

PABLO DAVID ATENA  
INSTRUMENTOS S.R.L.  
SECRETARÍA GERENTE

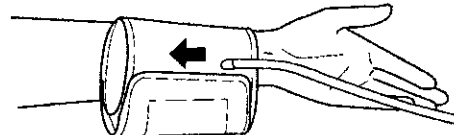
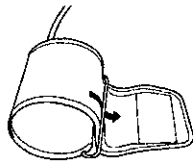
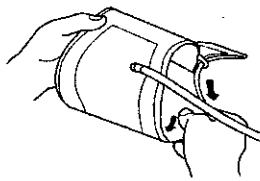
ARIEL A. RONARDI  
BIOING. S.A. 13030  
DIRECTOR TÉCNICO

haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- 1) Introduzca el tubo de aire del manguito en el receptor del lado izquierdo del dispositivo. Introduzca con firmeza el conector para tubo de aire en la toma de aire.

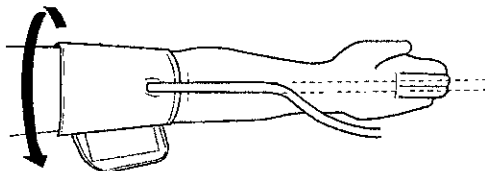


- 2) Desenrolle el manguito, deslice hacia arriba y coloque en la parte superior del brazo izquierdo bien ajustado



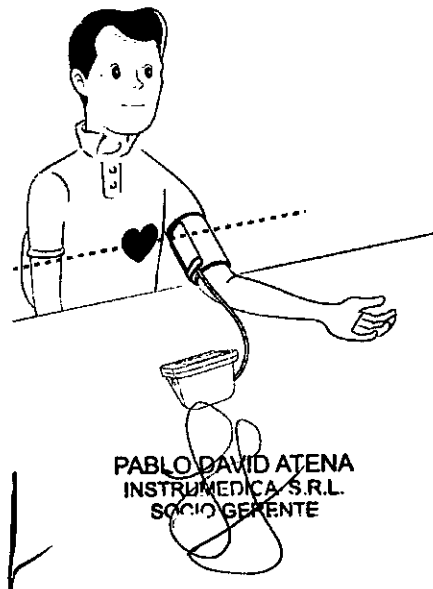
A

B



C

D

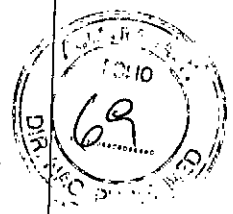


**Cómo tomar una medición correctamente**

Para realizar una medición, deberá estar relajado y sentado cómodamente a una temperatura ambiente agradable. No se bañe, beba alcohol o cafeína, fume, haga ejercicio o coma al menos 30 minutos antes de realizar la medición.

- Siéntese en una silla con los pies firmes sobre el suelo.
- Siéntese derecho con la espalda recta.
- Siéntese de modo que la espalda y el brazo estén bien apoyados.
- El manguito debe estar al mismo nivel que el corazón

00857

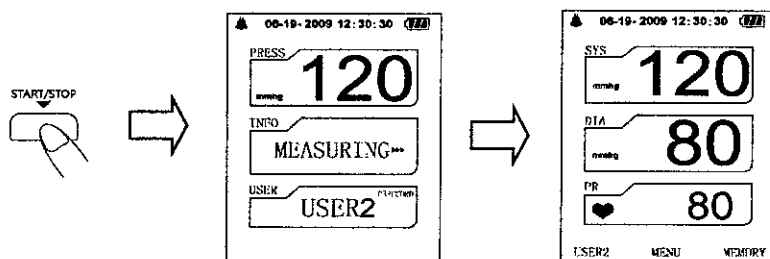


### Obtención de una lectura

#### Notas:

- Para cancelar una medición, pulse el botón START/STOP para soltar el aire del manguito.
- Quédese quieto durante la medición.

El monitor está diseñado para realizar mediciones y guardar en la memoria los valores medidos.



### Instrucciones para la seguridad de las operaciones

- Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y los resultados de monitoreo. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado por lo menos una vez por semana como mínimo. Cuando existan daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

#### Cuidado y mantenimiento

- Cuando el mantenimiento sea necesario deberán realizarse por técnicos cualificados. Los usuarios finales no están autorizados a mantener el dispositivo.
- El dispositivo no se puede utilizar junto con los dispositivos no especificados en el manual de usuario. Sólo los accesorios nombrados en este manual o recomendados por el fabricante se puede utilizar con este dispositivo.
- Este producto ha sido calibrado antes de salir de fábrica.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza, y desinfección

Después de cada uso en el mismo o en diferentes pacientes, limpie la superficie del dispositivo con una gasa suave humedecida en agua, una solución jabonosa suave o alcohol isopropílico. El detergente sobrante se puede remover con un paño limpio y seco.

#### Precaución:

- Evite que el detergente se filtre en la unidad central mientras se limpia. No sumerja la unidad o cables en líquido por ninguna razón.
- No limpie la unidad con tejido abrasivo y evite raspar.
- Para proteger su dispositivo de cualquier daño, tenga en cuenta los consejos siguientes:
- Guarde el dispositivo y sus componentes en un lugar limpio y seguro.
- No utilice limpiadores abrasivos o volátiles.
- No lave el dispositivo ni ninguno de sus componentes ni los sumerja en agua.
- No utilice gasolina, disolventes de limpieza o solventes similares para limpiar el dispositivo.

Desinfección

PARLO DAVID ATENA  
INSTRUMENTICA S.R.L.  
SOCIO GERENTE

ARIEL A. BONARDI  
BIOINGEGNERE  
DIRECTOR TECNICO



**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;**

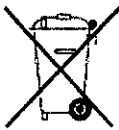
#### Condiciones ambientales

Temperatura de trabajo: 10 ~ 40°C

Temperatura de almacenamiento: -40 ~ 55°C

Humedad ambiental: 0%-80% en estado de trabajo, 0%-95% para almacenamiento

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



Este símbolo en el producto indica que no debe tratarse como un desecho doméstico. Al contrario, debe ser entregado al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Al asegurar que este producto sea desechado correctamente, evita posibles consecuencias negativas para el ambiente y la salud humana, que pudieran de otra forma resultar del desecho inapropiado de este producto.

El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para información más detallada sobre el reciclaje de este producto, contacte a la oficina correspondiente en su ciudad, su servicio local de desecho de componentes eléctricos o la tienda donde compró el producto.

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

#### NIBP

Método de la medida: Oscilométrico

Lugar de la medida: Brazo superior

Rango de la medida: ~ 0kPa (0mmHg) 38.67kPa (290mmHg)

Resolución: 0.133kPa (1mmHg)

Exactitud: ± 0.4kPa (± 3mmHg)

Rango de la medida del pulso de NIBP: 40~240bpm

#### SpO2 (opcional)

Rango de la medida: el 35%~100%

Exactitud: ± el 2%, el 70%~100%

Frecuencia de Pulso SpO2:

Rango de medición: 30bpm~250bpm

Resolución: 1bpm

Visualización: 2.8 " color de alta definición LCD

  
**PABLO DAVID ATENA**  
 INSTRUMEDICA S.R.L.  
 SRG GERENTE

  
**ARIEL A. BONARDI**  
 BIOINGENIERO  
 DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1955-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ....**1.0857** y de acuerdo con lo solicitado por INSTRUMÉDICA 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: Tensiómetro digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157 Esfigmomanómetros, Electrónicos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Está previsto para la medición de la presión arterial en pacientes adultos. Opcionalmente, con la adecuada utilización por un profesional médico, puede incorporar la medición de la presión arterial en pacientes pediátricos y neonatales y la medición de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>).

Modelos: Contec 08A; Contec 08C.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

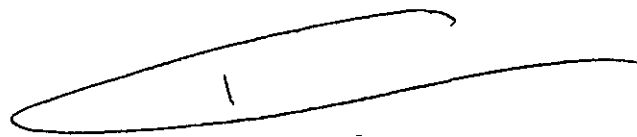
Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

Se extiende a INSTRUMÉDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1189-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **10 DIC. 2015** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**10857**



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