



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

DISPOSICIÓN Nº

4600

BUENOS AIRES, **01 JUL 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21079-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones APLICACIONES MEDICAS 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4600

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:

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 TensioMed, nombre descriptivo Monitores ambulatorios de presión arterial de acuerdo a lo solicitado por APLICACIONES MEDICAS 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 89 a 98 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6. 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-1515-33, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº

4600

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 Nº 1-47-21079-13-2

DISPOSICIÓN Nº

4600


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4600**.....

Nombre descriptivo: Monitores ambulatorios de presión arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 Monitores de Presión.

Marca: TensioMed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: es un monitor ambulatorio de la presión arterial. El dispositivo utiliza el método oscilométrico para la determinación de la misma. También se puede utilizar para mediciones convencionales, ejecutadas por los pacientes. Mide todos los parámetros relevantes de la función arterial: tanto la velocidad de onda de pulso (PWVao), o el índice de augmentación (Aix), como la presión central (SBPao), simultáneamente con la presión periférica. Además, Arteriograph en particular, provee un método sencillo, rápido e independiente del usuario para estimular la edad vascular.

Modelo/s: TensioDay, TensioDay Plus, ArterioGraph y ArterioGraph 24.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TensioMed Tudományos Informatikai és Orvos-Elektronikai Kft.

Lugar/es de elaboración: H-1103, Budapest, Köér u. 2E, Hungría.

Expediente Nº 1-47-21079-13-2.

DISPOSICIÓN Nº

4600

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


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

.....4600

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

Proyecto de Rótulo

- **Fabricante:**
TensioMed Tudományos Informatikai és Orvos-Elektronikai Kft - H-1103, Budapest, Köér u. 2E, Hungría
- **Importador:**
Aplicaciones Médicas S.A. - Av. B. Mitre 1233 - Florida Oeste (B1604AKE) - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.
- **Nombre genérico:**
Monitores ambulatorios de presión arterial
- **Marca:**
TensioMed
- **Modelo:**
TensioDay, TensioDay Plus, ArterioGraph, ArterioGraph 24 (según corresponda)
- **Nro de Serie:**
XXXX
- **Fecha de Fabricación:**
XX/XXXX
- Rango de Tensión Nominal aplicable con Baterías: 4,8 – 6 V DC
- Rango de Temperatura Ambiente de Operación: 10°C – 40°C
- ***“Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto”***
- **Responsable Técnico:**
Bioing. Daniel Budasoff – MP: 41196
- ***“Autorizado por ANMAT” – PM 1515 – 33***
- **Condición de Uso:**
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE



PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

4600

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;

- **Fabricante:** TensioMed Tudományos Informatikai és Orvos-Elektronikai Kft - H-1103, Budapest, Köér u. 2E, Hungría
- **Importador:** Aplicaciones Médicas S.A. - Av. B. Mitre 1233 - Florida Oeste (B1604AKE) - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.
- **Nombre genérico:** Monitores ambulatorios de presión arterial
- **Marca:** TensioMed
- **Modelo:** TensioDay, TensioDay Plus, ArterioGraph, ArterioGraph 24 (según corresponda)
- **Nro de Serie:** XXXX
- **Fecha de Fabricación:** XX/XXXX
- Rango de Tensión Nominal aplicable con Baterías: 4,8 – 6 V DC
- Rango de Temperatura Ambiente de Operación: 10°C – 40°C
- ***“Las instrucciones de uso se encuentran en el manual de usuario adjunto”***
- **Responsable Técnico:** Bioing. Daniel Budasoff – MP: 41196
- ***“Autorizado por ANMAT” – PM 1515 – 33***
- **Condición de Uso:** “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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;

Advertencias y Precauciones:

- Si el dispositivo no se utiliza durante un período prolongado, retire las pilas del compartimiento. Además, por favor, mantenga el aparato fuera del alcance de los niños si está fuera de uso.

Seguridad del Paciente

- ✓ El dispositivo tiene un mecanismo de seguridad integrado, que evita que la presión del manguito supere los 300 mmHg. Sin embargo, si la presurización continúa por encima de este valor, debe desconectar el tubo del manguito desde el dispositivo y extraer el brazalete del sujeto.
- ✓ Presurizaciones prolongadas pueden causar interferencia del flujo sanguíneo. Asegúrese de que las medidas no conducen a una deficiencia de la circulación sanguínea en la extremidad del paciente.
- ✓ Asegúrese de que el tubo del manguito no esté doblado durante la medición, ya que puede causar una presurización prolongada de la extremidad del paciente.
- ✓ No utilice el dispositivo en un brazo que está siendo inyectado con una inyección intravenosa.
- ✓ No use el brazalete en piel quemada, irritada o lesionada.
- ✓ No lo utilice en neonatos.

Uso del Dispositivo

- ✓ Utilice solo brazaletes suministrados por TensioMed. El uso de brazaletes suministrados por un

APLICACIONES MÉDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

- tercero puede dar lugar a resultados erróneos.
- ✓ Cuando se sospechen resultados erróneos, debe confirmar la medición de la presión arterial con la auscultación
 - ✓ No utilice un dispositivo de microondas (por ejemplo, teléfonos móviles) cerca del dispositivo durante la medición.
 - ✓ No utilice el dispositivo cuando está expuesto a vibraciones mecánicas (por ejemplo, en los vehículos).
 - ✓ Evite que el dispositivo y los accesorios estén expuestos a la luz solar directa, el contacto con líquidos o impactos mecánicos excesivos.
 - ✓ La presurización del manguito puede causar la pérdida temporal de la función de los equipos eléctricos médicos utilizados simultáneamente en la misma extremidad.
 - ✓ No desarme el dispositivo. En caso de cualquier problema, acudir a un servicio técnico cualificado.

Restricciones de Uso

- ✓ No utilizar en presencia de arritmias o temblores, ya que los resultados pueden ser inexactos.

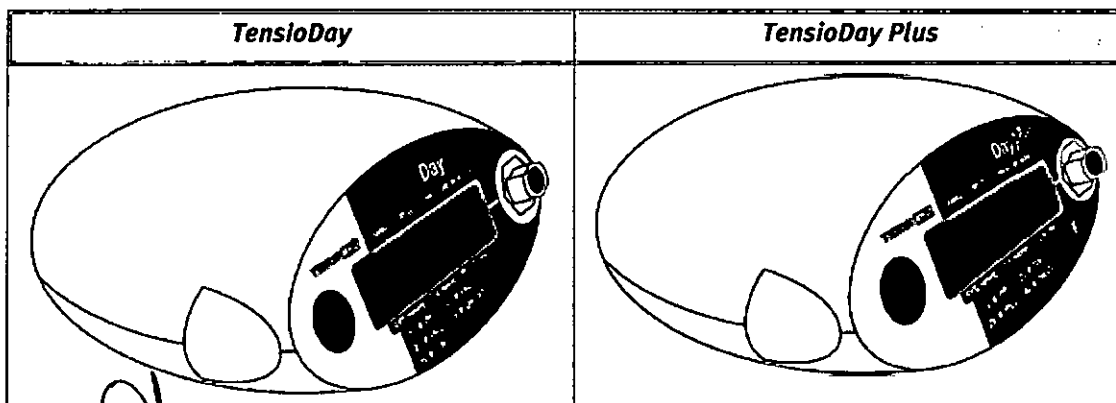
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Los Dispositivo TensioMed pueden ser controlados por el software de TensioMed **TensioWin**. El horario de medición y las lecturas de presión arterial se cargan por bluetooth desde y hacia el ordenador del profesional, respectivamente.

Se pueden programar diferentes programas para medir la presión arterial con diferentes frecuencias de medición, sin necesidad de utilizar el software del ordenador.

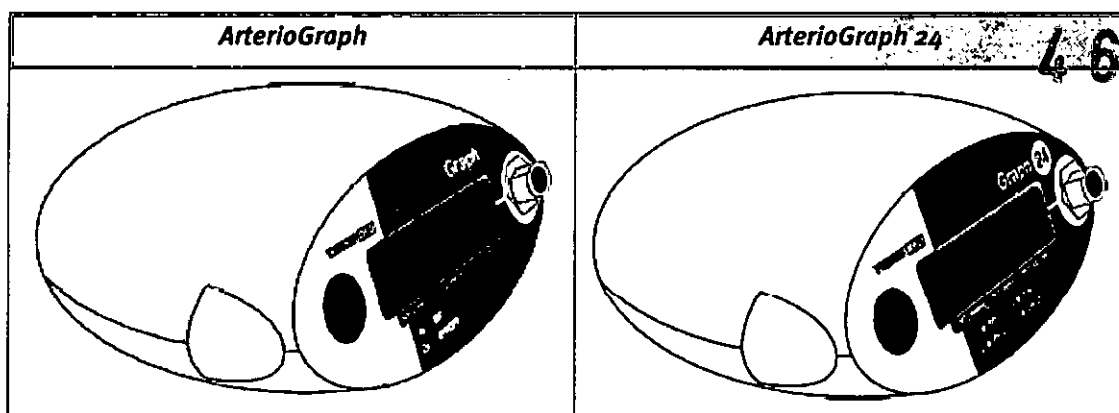
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Instrucciones de Uso. Aspectos Básicos.



APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER PERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196



TensioMed, en sus cuatro versiones TensioDay / TensioDay Plus / ArterioGraph / ArterioGraph 24, es un monitor ambulatorio de la presión arterial. El dispositivo utiliza el método oscilométrico para la determinación de la misma. También se puede utilizar para mediciones convencionales, ejecutadas por los pacientes.

Dispositivo TensioMed es controlado por el software de TensioMed *TensioWin*. El horario de medición y las lecturas de presión arterial se cargan por bluetooth desde y hacia el ordenador del médico, respectivamente. Se pueden programar diferentes programas para medir la presión arterial con diferentes frecuencias de medición, sin necesidad de utilizar el ordenador.

El TensioMed puede ser utilizado sin el programa de software para la supervisión casera convencional. La alta precisión de las medidas y el almacenamiento de los datos medidos ofrecen una mayor flexibilidad. La capacidad de almacenamiento del dispositivo es de 1000 mediciones.

El monitor ambulatorio de la presión arterial TensioMed, viene con los siguientes accesorios:

- Bolso de transporte con correa
- 4 pilas AA
- 2 ó 3 brazaletes de diferentes tamaños para adultos (las dimensiones correctas del brazalete son importantes para lograr un rendimiento y una precisión óptima).
- Software TensioWin en CD
- Manual de Usuario
- Adaptador de Bluetooth

Para un rendimiento óptimo, se recomienda el uso de baterías recargables de níquel-hidruro metálico (Ni-MH) o de níquel-cadmio (NiCd) con una carga de 1500 mAh, tamaño AA. TensioMed también se puede utilizar con baterías de larga duración 1.5 V tamaño AA.

Las dimensiones de los brazaletes para adultos varían de acuerdo:

		Dimensiones de la Cámara de Aire [cm]	Dimensiones de la Manga [cm]	Circunferencia del Brazo [cm]
TensioDay	Alternativo	35.4 x 12.7	58.5 x 14.2	36 - 43
	Estándar	22.8 x 12.7	48.7 x 14.2	23 - 36

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

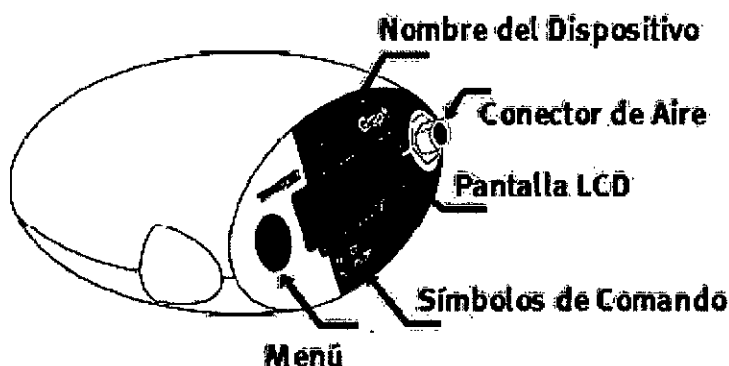
TensioDay Plus ArterioGraph ArterioGraph 24	Brazalete 1	34 x 8	62 x 9	→ = 36
	Brazalete 2	26 x 8	52 x 9	27 - 35
	Brazalete 3	18 x 6	38 x 7	← 27

4600

Inicio del sistema

Al encender el dispositivo, en primer lugar se controla el estado de carga de las baterías. En el display aparecerá un mensaje si la tensión es menor a 4,4 V, y deberá reemplazar las baterías.

Aplicaciones



- Realización de una única medición de la presión arterial:

El dispositivo TensioMed se puede utilizar como un simple tensiómetro automático. Para utilizarlo de ésta manera no necesita conectarlo a ninguna PC. Para esto debe:

1.- Preparar al Paciente

Para la medición estándar de la presión arterial, se recomienda que el paciente esté sentado cómodamente con las piernas sin cruzar, espalda y brazo apoyados. El brazalete debe ser colocado en la parte superior del brazo, dos dedos por encima del codo. Asegúrese de que el brazo en que se mide, esté a nivel del corazón.

Permita que el paciente se sienta en un estado relajado durante al menos 5 minutos antes de la medición. Asegúrese de proporcionar una temperatura ambiente óptima y eliminar el ruido de fondo excesivo.

Elige el brazalete de tamaño adecuado, considerando lo siguiente:

- La longitud de la cámara de aire inflable de la banda debe ser de al menos 80% de la circunferencia de la parte superior del brazo.
- El ancho de la cámara de aire inflable de la banda debe ser de al menos 40% de la longitud del brazo superior.

2.- Realizar la medición

Para operar el dispositivo primero debe colocar las baterías.

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Ingeniero Mat. 41196

Presionar el botón MENU indicado en la figura.

Los valores medidos y el estado del dispositivo se muestran en el display.

4600

➤ Realización de la grabación y el análisis de la onda de pulso

1.- Los parámetros hemodinámicos calculados por medición:

Este dispositivo mide todos los parámetros relevantes de la función arterial: tanto la velocidad de onda de pulso (PWVao), o el índice de augmentación (Aix), como la presión central (SBPao), simultáneamente con la presión periférica. Además,

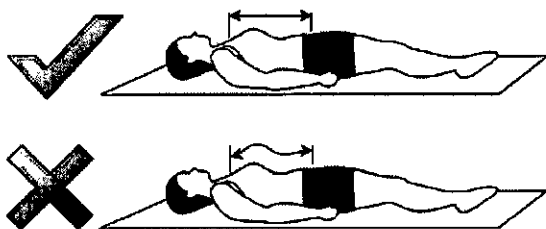
- Presión Sanguínea Sistólica (SBP)
- Presión Sanguínea Diastólica (DBP)
- Presión Arterial Media ($MAP = DBP + (SBP - DBP)/3$)
- Presión de Pulso ($PP = SBP - DBP$)
- Frecuencia Cardíaca (HR)
- Presión sanguínea central (Sistólica: SBPao y de Pulso: Ppao)
- Índice de Augmentación (Braquial y Aórtica)
- Velocidad de onda de pulso aórtica (PWVao)
- Tiempo de regreso de onda de pulso aórtica (Rtao)
- Duración de eyección del ventrículo izquierdo (ED)
- Índice de área sistólica (SAI)
- Índice de área diastólica (DAI)
- Área de reflexión diastólica (DRA)
- Índice Tobillo-Brazo (ABI)

2.- Preparación del Paciente:

Envuelva el brazalete alrededor del brazo dominante. Cuando se realiza este procedimiento, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice el brazalete adecuado
- Asegúrese de que el brazalete esté apretado correctamente, sin causar daño al paciente. El manguito debe estar el brazo del paciente de manera uniforme.
- Asegúrese de que la piel del paciente no está dañado por el brazalete.

Se recomienda la posición supina para las mediciones.



En caso de que se realice el examen, mientras que el paciente está sentado, indicar este hecho en el campo "Comentario" del software cuando se introducen los datos del paciente.

3.- Inicie las mediciones.

4.- Analice los resultados.

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
GERENTE

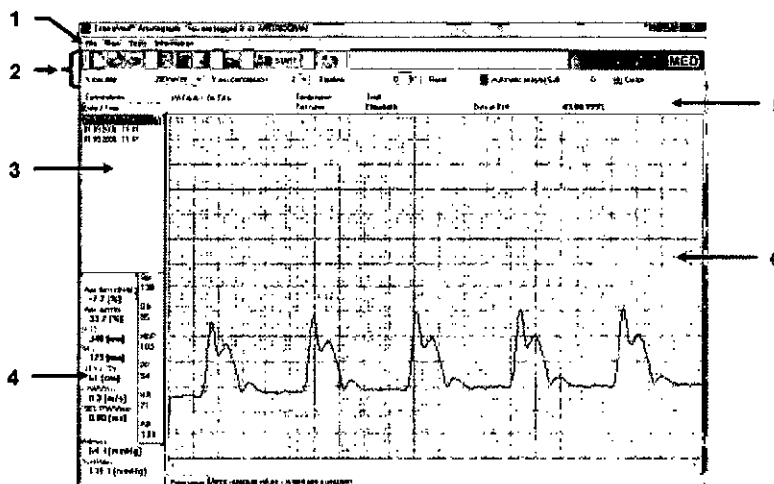
PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat: 41196

Diagramación de la pantalla

4600

La interfaz de usuario del Software TensioWin es la que se muestra a continuación:

1. Menú
2. Barra de Herramientas
3. Ventana de Exámenes
4. Ventana de Resultados
5. Información del Paciente
6. Ventana de Datos



Precauciones para el mantenimiento del Sistema

- No exponga el equipo a la luz directa del sol, temperaturas por encima de 60°C, temperaturas por debajo de -20°C, humedades relativas por encima de 95% ni a sitios polvorientos.
- Evite las caídas, impactos y vibraciones.
- Quite las baterías cuando el sistema no vaya a ser usado por períodos prolongados.
- No desarme el dispositivo.
- No doble excesivamente el brazalete ni la manguera de aire.
- Para limpiar el dispositivo utilice un paño humedecido con alcohol esterilizante o un detergente neutro. Límpielo después con un paño seco.
- No utilice disolventes o benceno porque esto podría dañar el dispositivo.
- Para limpiar el brazalete, utilice un paño húmedo. Evite frotar con fuerza ya que esto puede causar fugas de aire. Evite la entrada de agua a la manguera de aire.

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Nunca limpie el dispositivo con disolventes o benceno porque esto podría dañarlo.

Para limpiar el dispositivo:

Sólo utilice un paño humedecido con alcohol esterilizante o un detergente neutro, y luego pase un paño seco.

Para limpiar el brazalete:

Utilice un paño húmedo, teniendo la precaución de no frotar con fuerza ya que esto puede causar fugas de aire. Evite la entrada de agua a la manguera de aire.

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

4600

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

En caso de encontrar dificultades en la operación del sistema, refiérase a al manual de usuario. Si dicha sección no cubre el problema en cuestión, diríjase al servicio técnico especializado.

Los posibles Problemas / Causas / Soluciones se describen a continuación:

Problema	Posible Causa	Qué hacer
No hay comunicación	El adaptador no está conectado	Conectar el adaptador y siga las instrucciones de la sección 2.5.
	La PC no reconoce el dispositivo	Ir a Panel de control / Dispositivos Bluetooth y comprobar si el dispositivo está presente. Si no es así, siga las instrucciones de la Sección 5.2.
	Baterías Bajas	Reemplace las baterías
No se muestran los parámetros de la función arterial	Brazalete suelto	Sujete bien el brazalete
	Arritmia	El método no puede evaluar de forma fiable los parámetros de la función arterial en pacientes con arritmia
	Temblor	Si es posible, trate de terminar el temblor
No hay Vista Previa de Impresión.	No hay impresora instalada	Instale una impresora
Importación de base de datos no se puede completar	No abre la base de datos adecuada o la base de datos estaba dañada.	Importar la base de datos siguiendo las instrucciones de la Sección 5.4.8.3.

Códigos de error

El sistema despliega códigos de error en el display en respuesta a la detección de determinadas condiciones operativas o mediciones erróneas.

Si el dispositivo no puede medir la presión arterial (por ejemplo, debido al movimiento), se interrumpirá la medición. Con el programa TensioMed ® TensioWin™ - en caso de una medición errónea - se puede configurar el dispositivo para repetirla de acuerdo con el plan de medición después de 1 minuto.

Los códigos de error que aparecen en el display, y sus significados se describen a continuación:

1	El dispositivo no puede medir la presión arterial en el tiempo de medición
3	La medición se interrumpe por agotamiento de la batería
31	El brazalete no está conectado al dispositivo
32	El tubo del manguito está dañado o entró algo en el tubo (por ejemplo, agua).
33	El manguito tiene fugas

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER GERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Biotecnología Mat. 41196

4600

34	El brazalete no está en el brazo del paciente
35	La medición se interrumpe por alguna razón (por ejemplo, debido a que el paciente ha pulsado un botón).
91-97	La medición de la presión arterial no tuvo éxito debido a falla del dispositivo o agotamiento de las pilas
100	El resultado de la medición no puede ser considerado como un valor de presión arterial real o el paciente tiene arritmia
101	Las circunstancias de medición por ejemplo el movimiento del paciente, perturba la medición
102	El dispositivo no puede detectar la frecuencia cardíaca
110	El resultado de la medición no puede ser considerado como un valor de presión arterial real a causa de algún movimiento o arritmia del paciente
111	sístole → max. inflación
115	La frecuencia cardíaca no se puede calcular o no puede ser considerada como un valor real
116	Resultados sistólicos o diastólicos no lo suficientemente evaluables

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;

Este dispositivo no produce interferencias electromagnéticas en su funcionamiento y posee una muy buena inmunidad a las perturbaciones del medio ambiente.

La descarga de los datos medidos en la PC del médico se hace mediante bluetooth. La compatibilidad electromagnética entre el dispositivo y la PC está garantizada.


El dispositivo ha sido comprobado y homologado de acuerdo con EN60601-1-2 para EMC

Electromagnetic emissions		
The TL2 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TL2 device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The TL2 device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The TL2 device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER GERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196

4600

Electromagnetic immunity			
The TL2 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TL2 device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TL2 device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1,2VP$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2VP$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3VP$ 800 MHz – 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines do not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the TL2 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the TL2 device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the TL2 device.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the TL2 device

The TL2 device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the TL2 device can help prevent *electromagnetic* interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the TL2 device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz – 80 MHz $d=[3,5/3]VP$	80 MHz – 800 MHz $d=[3,5/3]VP$	800 MHz – 2,5 GHz $d=[7/3]VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE

PABLO DANIEL BUDASOFF
Ingeniero Mat. 41196

- Siempre deseche adecuadamente el SISTEMA y todos los accesorios. Deseche las pilas según los reglamentos locales.
- Nunca incinere las pilas ni las exponga a altas temperaturas.

4600

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

Precisión Estática	$\pm 3 \text{ mmHg}$ ó $\pm 2\%$ valor de medición
Precisión de Medidas	<u>Sistólica:</u> 94 de 99 comparaciones estaban dentro de 5 mmHg (95%), en el caso de 33 de los 33 pacientes, 2 comparaciones sobre 3 estaban dentro de 5 mmHg, o de 33 pacientes, en donde ninguna de las mediciones de cada 3 son dentro de 5 mmHg. <u>Diastólica:</u> 93 de 99 comparaciones estaban dentro de 5 mmHg (94%), en el caso de 32 de los 33 pacientes, 2 de cada 3 comparaciones estaban dentro de 5 mmHg, o de 33 pacientes, en donde ninguna de las mediciones de cada 3 son dentro de 5 mmHg. <u>Diferencia promedio de las mediciones auscultadas (Korotkov):</u> (sistólica / diastólica): 0.5/-0.4 mmHg <u>Rango de diferencia</u> (sistólica / diastólica): 2.8/2.8 mmHg



APLICACIONES MEDICAS S.A.
WALTER HERMAN
PRESIDENTE



PABLO DANIEL BUDASOFF
Bioingeniero Mat. 41196



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21079/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4600**, y de acuerdo a lo solicitado por APLICACIONES MEDICAS 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: Monitores ambulatorios de presión arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 Monitores de Presión.

Marca: TensioMed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: es un monitor ambulatorio de la presión arterial. El dispositivo utiliza el método oscilométrico para la determinación de la misma. También se puede utilizar para mediciones convencionales, ejecutadas por los pacientes. Mide todos los parámetros relevantes de la función arterial: tanto la velocidad de onda de pulso (PWVao), o el índice de augmentación (Aix), como la presión central (SBPao), simultáneamente con la presión periférica. Además, Arteriograph en particular, provee un método sencillo, rápido e independiente del usuario para estimular la edad vascular.

Modelo/s: TensioDay, TensioDay Plus, ArterioGraph y ArterioGraph 24.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: TensioMed Tudományos Informatikai és Orvos-Elektronikai Kft.

Lugar/es de elaboración: H-1103, Budapest, Köér u. 2E, Hungría.

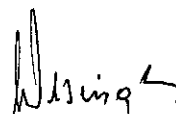
//..

Se extiende a APLICACIONES MEDICAS S.A. el Certificado PM-1515-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a01...JUL...2014 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



4600



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