



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

DISPOSICIÓN N°

5674

BUENOS AIRES,

18 7 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2920-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONMIL 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.

Rp
f.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 5674

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo Tensiómetro Digital y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos, de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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 114 a 115 y 116 a 124 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1394-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. P. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

5 6 7 4

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-3110-2920-14-1

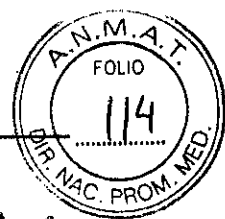
DISPOSICIÓN Nº

5 6 7 4

eat


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

Rp. ↓



+ conmil

Presentación de Producto Médico
Anexo IIIB

5674

17 JUL 2015
1 de 22

MODULO DE PRESION PROBP

1 ANEXO III.B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

1.1 Requisitos Generales

2 ROTULOS

- Razón social del importador: Conmil SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 CABA Republica Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
- Razón social del fabricante: (1) Welch Allyn Inc; (2) Welch Allyn de Mexico
- Dirección del fabricante: (1) 4341 STATE STREET RD SKANEATELES FALLS, NY USA 13153; (2) CALLE EMILIO FLORES 2471-A COL. CANON DEL PADRE, TIJUANA, BAJA CALIFORNIA, MEXICO CO 22203
- Nombre del producto medico: TENSIOMETRO DIGITAL
- Marcha Welch Allyn, Modelos: 34XFHT-6, PROBP, SURE BP DE MANO; 34XFST-6, PROBP, SURE BP MOVIL; 34XFWT-6, PROBP, SURE BP DE PARED; 34XXHT-6, PROBP DE MANO; 34XXST-6, PROBP MOVIL; 34XXWT-6, PROBP DE PARED
- Lote/serie: XXXXXX
- Fecha de fabricación: XXXXXXXX
- Temperatura de almacenamiento: -20°C a 40°C
- Humedad de almacenamiento: 15% a 95%
- Altitud de uso: -170m a 4877m
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario
- Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN 5057
- Registro del producto medico: Autorizado por ANMAT PM 1394-33
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ro
f.
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



+ conmil

Presentación de Producto Medico
Anexo IIIB

5 6 7 4

MODULO DE PRESION PROBP

2 de 22

Importado por:

+ conmil



Serie:

Fecha Fab:

TENSIOMETRO DIGITAL
Welch Allyn - Modelo XXXXXXXX
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:1394-33
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Marcos Paz 1724 (C1407CSF) C.A.B.A – ARG Tel: (54-11) 4567-2626
Resp. Tec: Ing G Wain MN:5057 – Cond. Almc. -20°C – 40°C; H 15% - 60%
Alt: -170m a 4877m Fabricante: WELCH ALLYN INC; 4341 STATE STREET RD
SKANEATELES FALLS, NY USA 13153; WELCH ALLYN DE MEXICO, S DE R.L DE CV;
CALLE EMILIO FLORES 2471-A COL. CANON DEL PADRE, TIJUANA, BAJA
CALIFORNIA, MEXICO CO 22203

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUV 30-06115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

MODULO DE PRESION PROBP

3 de 22

3 INSTRUCCIONES DE USO**3.1 Indicaciones del rotulo**

- Razón social del importador: Conmil SRL
- Dirección del importador: Marcos Paz 1724 CABA Republica Argentina Tel: (54-11) 4567-2626
- Razón social del fabricante: (1) Welch Allyn Inc; (2) Welch Allyn de Mexico
- Dirección del fabricante: (1) 4341 STATE STREET RD SKANEATELES FALLS, NY USA 13153; (2) CALLE EMILIO FLORES 2471-A COL. CANON DEL PADRE, TIJUANA, BAJA CALIFORNIA, MEXICO CO 22203
- Nombre del producto medico: TENSIOMETRO DIGITAL
- Marca: Welch Allyn; Modelos: 34XFHT-6, PROBP, SURE BP DE MANO; 34XFST-6, PROBP, SURE BP MOVIL; 34XFWT-6, PROBP, SURE BP DE PARED; 34XXHT-6, PROBP DE MANO; 34XXST-6, PROBP MOVIL; 34XXWT-6, PROBP DE PARED
- Temperatura de almacenamiento: -20°C a 40°C
- Humedad de almacenamiento: 15% a 95%
- Altitud de uso: -170m a 4877m
- Instrucciones especiales para la operación: Ver manual del usuario
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario
- Responsable técnico: Ing Gustavo Javier Wain MN 5057
- Registro del producto medico: Autorizado por ANMAT PM 1394-33
- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Requisitos de seguridad y eficacia

El fabricante declara en función a la documentación certificada entregada y a los datos provistos en el manual, que el equipo cumplimenta la siguiente normativa:

- EN/IEC 60601-1
- EN/IEC 60601-1-2
- EN/IEC 60601-1-4
- EN 1060-1:1996 Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements
- EN 1060-3:1997 Specification for non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems
- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009
- FCC Subpart 15C
- FCC ID #PI4411B, IC 1931B-BTM411

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 20-06115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

MODULO DE PRESION PROBP

Como efecto secundario o no deseado, en la zona de aplicación del mango pueden producirse hematomas o diversas tumoraciones de la piel debido al exceso de presión aplicada. Se puede producir una hinchazón debido a la rotura de vasos sanguíneos. No se recomienda dejar el mango colocado por más de tres minutos con una presión superior a los 15mmHg. Este producto no puede ser utilizado en neonatos. La norma AAMI SP10:2002 define neonatos como niños de 28 días o menos de edad nacidos a término (37 semanas de gestación o más); de lo contrario, hasta 44 semanas de gestación.

3.3 Conexión con otros productos médicos

El ProBp no necesita interconectarse a otros productos médicos para su funcionamiento normal. La modalidad Bluetooth es para intercambiar la información con otro equipo que recepcione la medición. Es decir, si existe algún tipo de central de monitoreo los datos pueden ser enviados por esta vía. La modalidad Bluetooth es opcional.

El equipo no ha sido desarrollado para trabajar conjuntamente con un desfibrilador. En el caso que haya que utilizar un desfibrilador, se solicita que se retiren los accesorios del paciente.

3.4 Interconexión con otros productos médicos. Instalación. Mantenimiento. Calibración. Garantía de buen funcionamiento

3.4.1 Descripción de funciones

El equipo es intuitivo y fácil de utilizar, si bien debe ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Su uso no está contemplado para personas sin entrenamiento. El panel de mandos principal es claro y fácil de comprender:

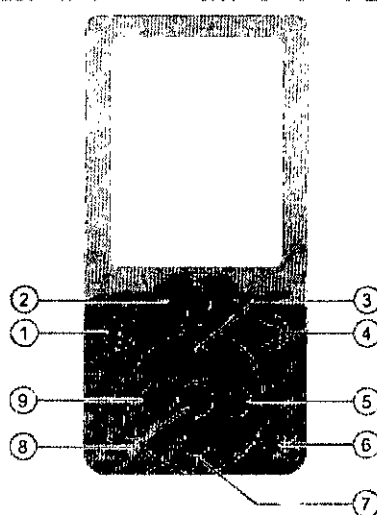


Figura 1

- 1- Encendido/Apagado
- 2- Comienzo/apagado de la medición de presión
- 3- Tecla de navegación superior

- 6- Estado de carga de la batería
- 7- Tecla de navegación inferior
- 8- Selección de menú

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
QUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

MODULO DE PRESION PROBP

5 de 22

4- Retorno

5- Tecla de navegación derecha

9- Tecla de navegación izquierda

3.4.2 Descripción de la pantalla

Los valores de presión y ritmo cardiaco se presentan en una pantalla. Los conceptos de usabilidad están contemplados en números claros y de un tamaño razonable para ser observado bajo condiciones normales de uso. El equipo es multilinguaje y puede programarse para que su pantalla se vislumbre en español. Los equipos serán preseleccionados en Conmil SRL en idioma español.

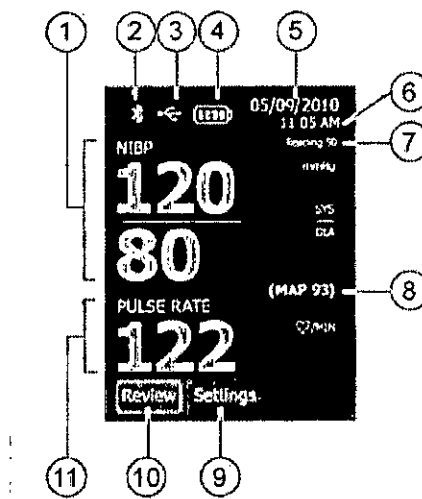


Figura 2

- 1- Valores de presión no invasiva
- 2- Estado del Bluetooth (optativo)
- 3- Indicación del estado del Puerto USB
- 4- Indicador del nivel de la batería
- 5- Día
- 6- Hora

- 7- Indicación del nivel de la memoria que se ve
- 8- Muestra el valor MAP
- 9- Menú de configuración
- 10- Menú de revista
- 11- Pulso cardiaco

Nota: la imagen corresponde a una pantalla en ingles. El usuario puede configurar el lenguaje de uso donde el español es una de sus opciones.

3.4.3 Descripción de los conectores

La unidad durante su uso normal se conectara a un mango de presión. El tipo de montura es la estandarizada para todos los productos de Welch Allyn, siendo compatibles todos los mangos y conectores de su línea. No se recomienda el uso de otro tipo de insumos que no sean Welch Allyn debido a que pueden presentarse errores en la lectura.

Se dispone además de un puerto USB, el cual permite la carga de la batería. Se recomienda que durante el uso con pacientes la batería este cargada y el equipo no conectado a puerto USB, esto obedece para evitar ruidos e interferencias propias de la línea eléctrica, como así también, para garantizar la seguridad del usuario y el paciente.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-06115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
N. 5057

MODULO DE PRESION PROBP

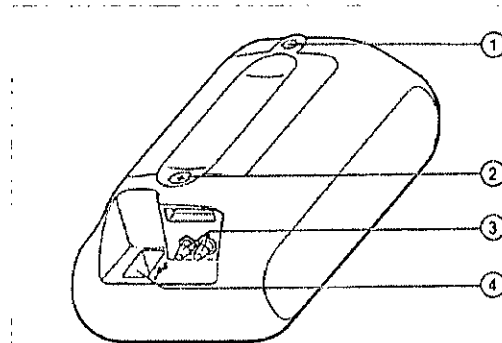


Figura 3

- 1- Conector de montura
- 2- Tornillo de apertura del compartimento de la batería
- 3- Puerto de conexión de presión
- 4- Puerto USB

3.4.4 Uso de los mangos

Es importante utilizar el mango adecuado al tipo de paciente. El uso de un mango no adecuado repercute en mediciones erróneas y puede existir un riesgo hacia el paciente debido a un exceso de presión en la zona de medición. Es responsabilidad del médico utilizar el tamaño de mango adecuado según su paciente. Debajo se muestra una tabla con los valores recomendados por el fabricante y su código.

Tamaño mango	Modelo descartable	Modelo reusable	Circunferencia en Cm
Niño chico	Soft 08	Reuse 08	12 - 16
Niño	Soft 09	Reuse 09	15 - 21
Adulto pequeño	Soft 10	Reuse 10	20 - 26
Adulto	Soft 11	Reuse 11	25 - 34
Adulto grande	Soft 11L	Reuse 11L	25 - 34
Adulto muy grande	Soft 12	Reuse 12	32 - 43
Adulto muy grande especial	Soft 12L	Reuse 12L	32 - 43
Obeso	Soft 13	Reuse 13L	40 - 55

No se recomienda el uso de otro mango que no sea original Welch Allyn.

3.4.5 Colocación de la batería recargable

La manera correcta de colocar la batería en su compartimento es la siguiente:

- Retire el tornillo protector
- Retire la tapa con cuidado
- Tome la batería de la caja.
- Tenga en cuenta la polaridad de la pila al colocarla
- Coloque la pila
- Coloque la tapa

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUI T 80-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A
M.N. 5057

MODULO DE PRESION PROBP

- Cierre el tornillo con una herramienta

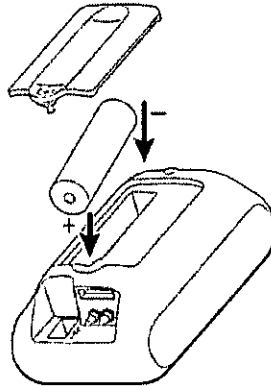


Figura 5

3.4.6 Carga del equipo

Para cargar el equipo se debe realizar a través del puerto USB. Solo puede usarse el cargador original provisto u otro que este homologado como para uso en locales hospitalarios, es decir que sea de grado medico.

Antes del uso con pacientes, se debe corroborar que la carga de la batería sea completa. El usuario debe corroborar a través de los LEDS indicadores el estado de la batería antes del uso.

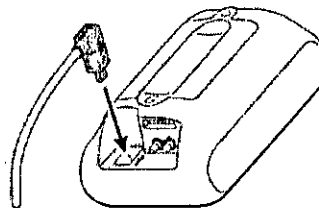


Figura 4

Por cuestiones de seguridad, no se recomienda que se utilice el equipo con pacientes mientras se carga.

3.4.7 Forma de uso

Este equipo se utiliza de igual manera que un esfigmomanómetro u otro aparato mecánico de similar prestación. En el manual del usuario se detalla la manera correcta de realizar las mediciones y se aclara como se debe interactuar con el mismo.

3.4.8 Mantenimientos

El fabricante recomienda un control anual mínimo de cada unidad. Es por ello que Conmil SRL dispone de un kit provisto por el fabricante para realizar los controles necesarios a fin de determinar el buen funcionamiento de la unidad. Este kit no esta disponible para particulares ya que el mismo tiene calibración de origen.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057

MODULO DE PRESION PROBP**3.4.9 Ciclo de vida**

El fabricante declara que el modulo ProBP tiene un ciclo de vida de 5 (cinco) años, siempre y cuando la unidad reciba los mantenimientos requeridos en el Manual del Usuario, y el mismo sea utilizado de manera correcta según las instrucciones.

Las tubuladuras de interconexión y los mangos tienen una vida útil estimada en 6 (seis) meses, siempre y cuando su uso sea acorde a las especificaciones del manual del usuario. En el caso que los mangos o las tubuladuras sean sometidas a un proceso de esterilización por oxido de etileno, su vida útil sufre una merma importante debido a que los materiales plásticos se degradan muy rápidamente al utilizar este método.

El fabricante estima que con un uso normal y mesurado, la batería debe durar aproximadamente unos 2 (dos) años. El cambio puede ser realizado por el usuario y en el manual se explica como realizar el proceso.

3.4.10 Precauciones y advertencias de uso del equipo

- Este equipo ha sido concebido únicamente para el uso de profesionales de la salud debidamente instruidos. No debe ser utilizado por personas que no se encuentren capacitados.
- Este equipo ha sido desarrollado para el uso en el entorno hospitalario. No se recomienda su uso fuera de lugares donde no haya supervisión médica responsable.
- La unidad no fue concebida para el uso ambulatorio. Debe ser debidamente instalada en un consultorio o una terapia
- Se recomienda una inspección del equipo y sus accesorios antes de su uso con pacientes. En el caso que el mango presente roturas o se note degradado, se recomienda su recambio
- Bajo ninguna circunstancia puede utilizarse el equipo en pacientes que se encuentren bajo un proceso de respiración asistida
- Si el manguito de presión sanguínea no está colocado al nivel del corazón, se apreciará una diferencia en la lectura debido al efecto hidrostático. Por cada 2,5 cm que se encuentre por encima del nivel del corazón, sume el valor de 0,2 kPa (1,80 mmHg) a la lectura mostrada en pantalla. Por cada 2,5 cm que se encuentre por debajo del nivel del corazón, reste el valor de 0,2 kPa (1,80 mmHg) a la lectura mostrada en pantalla.
- No utilizar el equipo en el caso que se haya caído o se vean roturas, rajaduras u otro síntoma de maltrato. La unidad debe ser remitida a Conmil SRL para un exhaustivo control de calidad
- Es importante realizar controles sobre las baterías. Una degradación de las mismas puede producir daños sobre la unidad. Un profesional deberá controlar de manera periódica el estado de las baterías.
- Respete la polaridad de la batería al realizar el recambio
- En el caso que el médico interviniente tenga alguna duda en relación a los valores medidos, se recomienda que realice una nueva medición con otro tipo de aparato, a fin de dirimir la cuestión

MODULO DE PRESION PROBP

- Las baterías solo deberán ser recargadas por una fuente aislada de grado medico
- El puerto USB solo deberá ser utilizado con dispositivos que cumplimenten la norma IEC 60601-1
- Durante la medición, no se debe tocar el mango, ya que esto puede producir errores en la medición
- En pacientes con determinadas arritmias el equipo puede obtener medidas erróneas. Es por ello que el médico interviniente deberá tener en cuenta en estos casos si la medición corresponde o no
- En pacientes con temblores o en estado de convulsión, las medidas pueden no ser correctas
- En algunos pacientes puede suceder que luego de tomada la presión, la zona donde estuvo el mango quede rojiza o amoratada. En estos casos el médico deberá corroborar que no haya habido algún daño severo hacia el paciente como rotura de tejidos, vasos sanguíneos, etc
- No colocar el mango en una zona donde exista agujas intravenosas
- La posición y el ánimo del paciente afecta la medición

3.5 Riesgo de implante

Este equipo no es implantable.

3.6 Interferencia reciproca

En el manual se recomienda que no se utilice este medidor de presión en conjunción con un respirador. Esto puede influir en las mediciones y dar medidas erróneas.

El equipo ha sido homologado bajo la norma IEC 60601-1-2, donde están acotados los valores de emisión electromagnética como también los factores de inmunidad. De todas formas en el manual se recomienda que ante algún inconveniente de interferencia, se separen los equipos a fin de minimizar la perturbación. En el manual esta la tabla de distancias mínimas aconsejadas en función de la potencia de los equipos involucrados.

3.7 Instrucciones para el caso de rotura del envase protector

El equipo y sus accesorios vienen en cajas. En el caso de rotura de las mismas, o que presenten signos de violencia, golpes o de mal trato, se recomienda no utilizar tanto el equipo como el accesorio hasta que personal competente analice si los mismos han sufrido algún daño o son riesgosos de utilizar. Ante cualquier inconveniente, el dañado debe comunicarse con Conmil SRL a fin de que se determine la seguridad en el uso de estas partes. Los accesorios no son estériles por lo que una rotura menor en un envase no invalida su uso, siempre y cuando no haya daños a la integridad del accesorio.

3.8 Datos para el reuso

Bajo ninguna circunstancia ni el equipo ni sus accesorios pueden ser esterilizados por método alguno. En caso de realizar esto, se producirá un daño fatal tanto en la unidad. En el caso de esterilizar tubuladuras o mangos por oxido de etileno, queda comprometida de manera comprobable su vida útil, además el uso de oxido de etileno puede producir rajaduras o quebraduras en los componentes plásticos.

CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIF 33-06115333-0

Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.S.A.
N° 3057

MODULO DE PRESION PROBP

10 de 22

Después de cada uso, tanto el equipo como sus accesorios pueden ser limpiados con un trapo ligeramente embebido en una solución jabonosa neutra. Para la descontaminación, el fabricante recomienda estos métodos:

- Alcohol isopropílico al 70%
- Solución al 10% de hipoclorito de sodio
- CaviWipes™
- Sani-Cloth®Plus

Bajo ninguna circunstancia puede sumergirse el equipo en líquidos ni ser rociado con sustancias limpiadoras.

Cada centro de salud puede tener sus propios protocolos para la limpieza y la descontaminación, pero los mismos no deben disentir con lo recomendado por el fabricante.

Al realizar la limpieza se recomienda que el equipo no esté conectado a la red eléctrica.

El equipo no está concebido para ser sumergido ni para que ingresen líquidos en su interior. Si por algún motivo el equipo fue sumergido o existe evidencia que pudo haber ingresado líquido en el, se recomienda que el mismo sea remitido a Conmil SRL a fin de determinar si este ha sufrido algún daño.

3.9 Tratamiento o procedimientos adicionales antes del uso del producto médico

Se recomienda que los mangos a utilizar sean originales, es decir marca Welch Allyn. El uso de otros mangos puede producir errores en la medición. Como medida precautoria, cada vez que se realice un estudio sobre un paciente se recomienda una inspección visual de la unidad y del mango para corroborar la integridad de los mismos.

3.10 Emisión de radiaciones

No aplica

3.11 Cambios del modo de funcionamiento

El equipo ProBP solo tiene un modo de funcionamiento. Ante cualquier cambio en el modo normal de funcionamiento se recomienda al usuario comunicarse con Conmil SRL notificando el inconveniente que se presenta, a fin de evaluar en conjunto la mejor solución, que implique una solución al paciente. En el caso de considerarse que el equipo está midiendo de manera incorrecta o que pueda tener algún inconveniente, se recomienda no utilizarlo hasta que el mismo sea chequeado por un profesional competente.

3.12 Efectos del medio ambiente sobre el producto médico

El ProBP debe ser utilizado en consultorios o terapias. No puede ser utilizado a la intemperie o como equipo ambulante o en ambulancias u otro medio de transporte.

Si bien el equipo ha sido homologado por la IEC 60601-1-2 puede suceder que exista algún caso de interferencia reciproca con otro equipo. En este caso, el manual del usuario recomienda alejar los equipos para minimizar los efectos.

✓
CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0

✓
Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N° 5057

MODULO DE PRESION PROBP

11 de 22

El equipo no puede operar en presencia de gases inflamables o volátiles como tampoco en zonas ricas en oxígeno u oxido nitroso ya que puede existir el riesgo de explosión.

La instalación del equipo en la pared deberá ser realizada por personal capacitado. Cualquier caída o rotura del mismo por error en la colocación del soporte no es responsabilidad de Conmil SRL.

Para obtener resultados correctos, el equipo deberá ser utilizado en un ambiente que cumplimente las exigencias de temperatura, humedad y presión especificadas en el manual del usuario.

3.13 Tipo de medicación que administra

No aplica

3.14 Forma de eliminación

Como todo residuo electrónico no puede desecharse como un residuo normal. Para la cumplimentación de las Buenas Prácticas de Fabricación, Conmil SRL dispone de un procedimiento para el desecho de este tipo de productos, incluido las baterías.

Si el usuario tiene protocolos para la eliminación de residuos electrónicos, puede utilizar los mismos para desechar el equipo y las baterías alcanzadas su ciclo de vida.


3.15 Medicamentos integrantes

No aplica

3.16 Precisión

El rango de medición del equipo es de 0 a 300 mmHg. Los rangos para la presión sistólica son de 60 a 250 mmHg. Los rangos para la presión diastólica son de 30 a 160 mmHg. Para el cálculo de la presión media arterial (MAP) los rangos de medición están comprendidos entre 40 a 190 mmHg. Los valores para el ritmo cardiaco oscilan entre los 35 y 199 latidos por minuto. La precisión en todos las escalas de presión es de $\pm 5.0\%$.

El valor de corte por sobrepresión es de 300 mmHg ± 15 mmHg



CONMIL S.R.L.
JOSE LUIS LANGUS
SOCIO-GERENTE
CUIT 30-66115333-0



Gustavo Javier Wain
INGENIERO ELECTRONICO U.B.A.
M.N. 5057



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2920-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.674** y de acuerdo con lo solicitado por CONMIL 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: 18-326 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, Oscilométricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El equipo está concebido para la medición de la presión arterial no invasiva y la medición del ritmo cardiaco en seres humanos.

Modelo/s: 34XFHT-6 PROBP, SUREBP, DE MANO;

34XFST-6 PROBP, SUREBP, MOVIL;

34XFWT-6 PROBP, SUREBP, DE PARED;

34XXHT-6 PROBP, DE MANO;

//..

Rp.

..//

34XXST-6 PROBP, MOVIL;

34XXWT-6 PROBP, DE PARED.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: 1) Welch Allyn Inc.

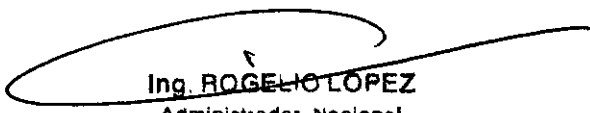
2) Welch Allyn de Mexico, S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Rd, Skaneateles Falls, NY USA
13153.

2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon del Padre, Tijuana, Baja California,
Mexico CO 22203.

Se extiende a CONMIL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1394-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1...7..JUL...2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 6 7 4**


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