



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

DISPOSICIÓN Nº 4044

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-207-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma 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 4044

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 Choicemmed, nombre descriptivo Oxímetro de Pulso y nombre técnico Oxímetros, de Pulsos, de acuerdo a lo solicitado por Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma, 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 68 y 69 a 70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1490-18, 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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 presente



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 4 4

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.

Expediente Nº 1-47-207-13-4

DISPOSICIÓN Nº

4 0 4 4

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 N° .....4044.....

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros, de Pulsos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para medir el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre y el ritmo cardíaco de forma sencilla y puntual para contribuir al diagnóstico. Puede ser utilizado en pacientes internados, terapia intensiva, salas de cirugía o uso doméstico.

Modelo/s: MD300C.

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

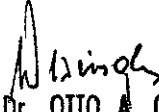
Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B, Rm 1127-1128, Fuxing Road A36, 100039 Beijing, P.R. China.

Expediente N° 1-47-207-13-4

DISPOSICIÓN N°

4044

  
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

Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '8'.

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

.....4044.....

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



Exp 207-13-4

San Justo, 18 de Marzo de 2014

Emiliano Rubén Ledesma  
Droguería R.N. Ledesma

Registro: Oxímetro de pulso MD300C

**PROYECTO DE RÓTULOS SEGUN ANEXO III.B DISP.2318/02 (TO 2004)**

1. Los rótulos exhibirán:

Nombre y dirección del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co.,LTD  
Bailangyuan Building B. Rm 1127-1128, Fuxing Road A36, 100039. Beijing,China.

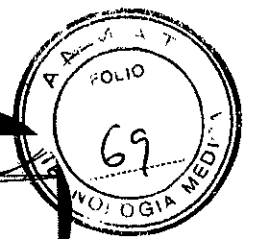
Nombre y dirección del importador: Importa y distribuye: Emiliano Rubén Ledesma,  
Salta 2332, San Justo (1754) Buenos Aires.

2. Oxímetro de pulso.
3. NO CORRESPONDE la palabra "Estéril"
4. Número de lote correspondiente
5. NO CORRESPONDE fecha de fabricación o vencimiento
6. NO CORRESPONDE leyenda de "un solo uso"
7. Símbolo indicativo de temperaturas extremas de almacenamiento
8. Remite al manual de usuario para mayor información de uso
9. Remite al manual de usuario para eventuales advertencias
10. NO CORRESPONDE datos de esterilización
11. Condicion de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
12. Director Técnico: Hernando Gianninoto MP N° 19003
13. Autorizado por la ANMAT, PM 1490 - 18

  
Firm. Hernando Gianninoto  
Mat. Prov. 19003  
Director Técnico

  
**EMILIANO RUBÉN LEDESMA**  
CUIT 20 28911132-9

4044  
E.P. 207-13-6



Emiliano Rubén Ledesma  
Droguería R.N. Ledesma

Registro : Oxímetro de pulso MD300C

### PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DISP.2318/02 (TO 2004)

Las instrucciones de uso serán provistas como manual del usuario en un folleto desplegable, que acompañará cada medidor envasado individualmente.  
Dicho manual comenzará repitiendo la información ofrecida en el rótulo exterior según el punto 2 del presente Anexo.

Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co, LTD  
Bailangyuan Building B. Rm1127-1128, Fuxing Road A36, 100039. Beijing, China.

Importador: Emiliano Rubén Ledesma. Salta 2332, San Justo (1754), Buenos Aires, Argentina.

Nombre del producto: Oxímetro de pulso.

Exhibirá el símbolo indicativo de las temperaturas extremas de almacenamiento.

Las instrucciones de operación léalas cuidadosamente en éstas instrucciones de uso, lo mismo que algunas advertencias y precauciones especiales.

Director Técnico: Hernando Gianninoto. Farmacéutico MP N° 19003  
Autorizado por la ANMAT, PM 1490-18

Debido a la simpleza de su uso, que no requiere calibración ni mantenimiento, el manual ofrece algunas instrucciones operativas y consejos para obtener mediciones exactas, y unos pocos consejos para su limpieza y almacenamiento.

Características y propiedades del medidor:

El oxímetro de pulso es un dispositivo portátil, no invasivo, para la medición puntual de la saturación de oxígeno en de la hemoglobina arterial, y la frecuencia del pulso cardíaco. No obstante la condición de venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias, puede ser usado en el hogar o en el hospital, incluyendo el uso clínico en terapia intensiva, anestesia, internados o cirugía. El medidor no requiere mantenimiento ni calibración.

Pequeño, liviano y fácilmente portátil, su operación no presenta complicación alguna.

De muy bajo consumo de energía, es alimentado por 2 baterías AAA y puede ser operado por casi 30 horas continuamente. Cuenta con una alarma de bajo voltaje cuando el nivel de las baterías pueda comprometer el buen funcionamiento del medidor.

Instalación de las baterías:

Arrastre la tapa del compartimento de baterías en la dirección de la flecha.

Coloque las 2 baterías AAA en su compartimento, asegurando con todo cuidado la polaridad de las baterías.

La incorrecta colocación de las baterías podría causar daños al equipo.



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DISP.2318/02 (TO 2004)**  
(continuación)

Remueva las baterías del equipo cuando no va a ser usado por un largo tiempo.

Instrucciones de uso:

- 1 Coloque las baterías correctamente.
- 2 Abra la pinza
- 3 Coloque un dedo en el orificio siliconado que se abre en el dispositivo. Introduzca el dedo hasta el fondo antes de soltar la pinza.
- 4 Presione el botón ubicado en el panel frontal.
- 5 Espere que la medición se complete.
- 6 La medida correspondiente de oxigenación en sangre y el ritmo cardíaco serán mostrados en la pantalla

Precauciones a tener en cuenta:

- 1- Lea atentamente el manual antes de usar el dispositivo
- 2- La operación del medidor puede ser afectada por el uso de un electrobisturí.
- 3- El medidor es capaz de una correcta medición del pulso y la oxigenación de la sangre. Verifique que nada obstaculice la medida del pulso antes de confiar en la medida de oxígeno en sangre.
- 4- No use el medidor en salas de tomógrafos o equipos de resonancia magnética
- 5- Compruebe la correcta posición del medidor en el dedo cada 4 horas
- 6- No esterilice el dispositivo de ninguna manera. No está preparado para ello ni lo necesita.
- 7- Equipos móviles de radio frecuencia como teléfonos celulares o transmisores pueden afectar el funcionamiento del medidor.

Causas que pueden provocar mediciones inexactas:

- 1- Elevados niveles de hemoglobina disfuncional.
- 2- La presencia de colorantes intravasculares (como el azul de metileno, por ejemplo)
- 3- Excesiva luz ambiente. Proteja el sensor si es necesario.
- 4- Excesivo movimiento del paciente.
- 5- Interferencias de altas frecuencias originadas en electrobisturías o desfibriladores.
- 6- Pulsaciones venosas.
- 7- Ubicación del sensor en una extremidad que tenga colocada un catéter arterial o un brazal de tensiómetro.
- 8- El paciente tiene hipotensión, vaso constricción severa, fuerte anemia o hipotermia.
- 9- El paciente está sufriendo un ataque cardíaco o en shock.
- 10- El paciente tenga esmalte en las uñas.
- 11- Pulso cardíaco muy débil.
- 12- Bajo nivel de hemoglobina.

Mantenimiento y conservación:

- 1- Reemplace las baterías cuando se encienda la luz de bajo voltaje
- 2- Limpie la superficie en contacto con el dedo antes de la colocación en el paciente.
- 3- Saque las baterías de su compartimento cuando el dispositivo no se use por un largo período.
- 4- Mantenga el dispositivo en un ambiente donde la temperatura no exceda los -25°C / +55°C y la
- 5- Se recomienda mantener el equipo en un ambiente seco. Un entorno húmedo podría acortar la durabilidad o causar daños en el equipo.
- 6- Respete las leyes locales cuando descarte las baterías.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-207-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.044**, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma, 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: Oxímetro de Pulso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-148 Oxímetros, de Pulsos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para medir el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre y el ritmo cardíaco de forma sencilla y puntual para contribuir al diagnóstico. Puede ser utilizado en pacientes internados, terapia intensiva, salas de cirugía o uso doméstico.

Modelo/s: MD300C.

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


Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B, Rm 1127-1128, Fuxing Road A36, 100039 Beijing, P.R. China.

Se extiende a Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma el Certificado PM-1490-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.2 JUN 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4 0 4 4**

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