



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

DISPOSICIÓN Nº- **13062**

BUENOS AIRES **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4171-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEWSAN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y

EA



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

DISPOSICIÓN N° **13062**

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BRAUN, nombre descriptivo Medidor de Presión Arterial de Brazo y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, de acuerdo con lo solicitado por NEWSAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 a 75 y 76 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2270-2, 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.

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° 1-47-3110-4171-16-9

DISPOSICIÓN N°

eat

- 13062

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



13062

PROYECTO DE RÓTULOS

(Según Anexo IIIB de la disposición 2318/2002)

30 NOV 2018

TENSIÓMETRO DE BRAZO

Marca: BRAUN

Modelos: Braun ExactFit 1 BUA5000AR

Nombre descriptivo: Medidor de presión arterial de brazo.

Manufacturado en China por ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., N° 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China para Kaz Europe Sàrl, Place Chauderon 18 CH- 1003 Lausanne, Suiza.

Hecho en China.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-2

Condición de Venta: Venta Libre

Contenido de la caja: 1 Tensiómetro clínico digital BRAUN modelo BUA5000AR, 1 manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Indicaciones, advertencias y precauciones: Ver manual de instrucciones adjunto.



LOT: (LOTE)

SN: (SERIE)

E

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 18526

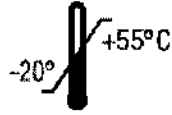
gldf
GUILLELMO L. DUJERO
ASODERADO

13062



Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacenar entre -20°C y 55°C. Evitar humedad > 85%HR



No arrojar como residuo domiciliario.



1 Año de Garantía.

Características eléctricas: 6V --- 4 X AA de 1.5V --- 0.6A (BUA5000AR).

Producto Frágil.

E

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

²
Guillermo L. Dujero
GUILLERMO L. DUJERO
APODERADO



13062

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

(Según Anexo IIIB de la disposición 2318/2002)

Marca: BRAUN

Modelos: Braun ExactFit 1 BUA5000AR

Nombre descriptivo: Medidor de presión arterial de brazo.

Manufacturado en China por ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., N° 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China para Kaz Europe Sári, Place Chauderon 18 CH- 1003 Lausanne, Suiza.

Hecho en China.

ARGENTINA.

Importa, distribuye y garantiza: Newsan SA.

Roque Pérez 3650- C.A.B.A – Argentina (C1430FBX).

Teléfono: 0810 444 1236

Director Técnico: Farm. Mauricio Rittiner – MP19592

Producto autorizado por ANMAT: PM-2270-2

Condición de Venta: Venta Libre

Contenido de la caja: 1 Tensiómetro clínico digital BRAUN modelo BUA5000AR, 1 manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Características eléctricas: 6V --- 4 X AA de 1.5V --- 0.6A (BUA5000AR)

Uso previsto de Braun ExactFit1

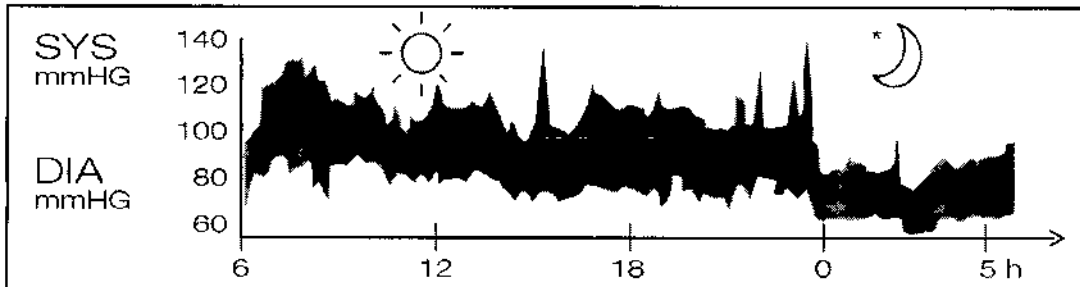
Braun ExactFit1 es un medidor de presión arterial que se ha creado para obtener mediciones sencillas y precisas de la presión arterial en el brazo. En el momento de su fabricación, se evaluó la precisión de las mediciones de Braun ExactFit1 y fue validado con una investigación clínica conforme a la ESH (Sociedad Europea de la Hipertensión).

Qué debe saber acerca de la presión arterial

MAURICIO RITTINER
FARMACEUTICO
M.N. 15.828

1
GUILLERMO L. DUDDERO
APODERADO

La presión arterial cambia constantemente a lo largo del día. Sube bastante a primera hora de la mañana y vuelve a bajar durante las últimas horas de la mañana. Por la tarde sube nuevamente y, por último, baja a un nivel mínimo por la noche. Además, puede variar en un breve período de tiempo. Por lo tanto, las lecturas de mediciones consecutivas pueden fluctuar.



Nota: Lecturas de la presión arterial de un varón sano de 31 años medidas a intervalos de 5 minutos

La presión arterial medida en la consulta del médico solo ofrece un valor puntual. Las mediciones repetidas en casa reflejan mejor los valores reales de la presión arterial en condiciones cotidianas.

Es más, muchas personas presentan una presión arterial diferente cuando se la miden en casa, ya que suelen estar más relajadas que cuando se encuentran en la consulta al médico.

Las mediciones regulares de la presión arterial obtenidas en casa pueden ofrecer información valiosa al médico acerca de sus valores normales en condiciones cotidianas.

La sociedad Europea de Hipertensión (ESH) ha establecido los siguientes valores estándares de presión arterial al medir el pulso en reposo:

Presión arterial (mmHg)	Demasiado baja	Valores normales	Hipertensión de grado 1 o 2	Hipertensión de grado 3
SYSTOLIC = sístole = valor superior	por debajo de 100	hasta 139	140-179	≥ 180
DIASTOLIC = diástole = valor inferior	por debajo de 60	hasta a 89	90-109	≥ 110


Información sobre la seguridad y precauciones importantes.

- Para garantizar unos resultados precisos en las mediciones, lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad.
- Este producto está diseñado exclusivamente para uso doméstico. Mantenga el producto y las pilas fuera del alcance de los niños.
- Las personas que padezcan arritmia cardíaca, vasoconstricción, arterioesclerosis en las extremidades, diabetes o que tengan implantado


un marcapasos deberán consultar a su médico antes de tomarse la presión arterial ellas mismas, ya que puede producirse desviaciones en los valores en estos casos.

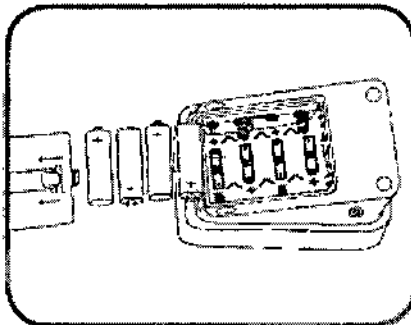
- Si está usted recibiendo un tratamiento médico o tomando alguna medicación, consulte antes a su médico.
- Este medidor de presión no está diseñado como un sustituto de la consulta a su médico.
- Proteja el medidor de presión arterial frente al polvo y evite exponerlo a la luz directa del sol. No abra ni modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Descripción del producto

1. Pantalla LCD
2. Botón de encendido/apagado 
3. Conector del tubo de aire
4. Compartimento de las baterías
5. Conector
6. Manguito del brazo
7. Tubo de aire

Cómo instalar las baterías

- Utilice baterías alcalinas del tipo AA y de 1,5 V 
- Quite la tapa del compartimento de las baterías e introduzca cuatro baterías prestando atención a la polaridad correcta (compruebe el símbolo en el compartimento de las baterías).
- Las baterías nuevas permiten aproximadamente 400 mediciones.



Principales pasos para medir la presión arterial con precisión.

- Realice las lecturas siempre a la misma hora del día, puede ser por la mañana, y en las mismas condiciones.

- No realice la medición en los 30 minutos siguientes al consumo de tabaco, café o té, ni al haber realizado cualquier tipo de esfuerzo. Estos factores influirán en los resultados de la medición.
- Siempre realice la medición en el mismo brazo.
- Quitese el reloj de pulsera o las joyas antes de colocar el manguito en el brazo donde vaya a realizar la medición.
- Espere unos 3 minutos antes de repetir una medición.
- No coloque el manguito sobre la manga de una chaqueta o jersey, ya que esto puede afectar la lectura del dispositivo.
- Quitese cualquier prenda ajustada del brazo.

Uso del manguito en el brazo.

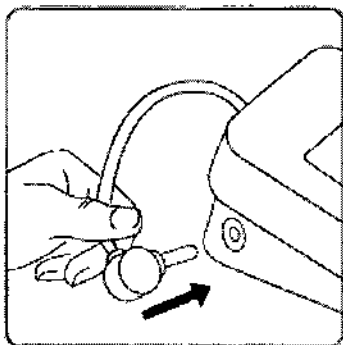


Fig. 1

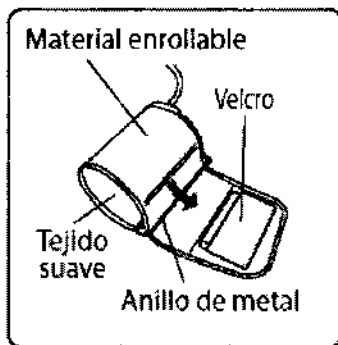


Fig. 2

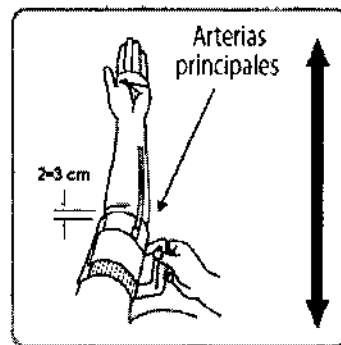


Fig. 3

1. Acople el tubo de aire al conector (Fig. 1).
2. El manguito está colocado correctamente cuando el velcro se encuentra en la parte externa del manguito y el anillo de metal no está en contacto con la piel (Fig. 2).
3. Introduzca el brazo a través del bucle formado por el manguito. La parte inferior del manguito deberá situarse unos 2-3 cm por encima del codo. El tubo debe situarse sobre la arteria braquial en la cara interna del brazo (Fig. 3).

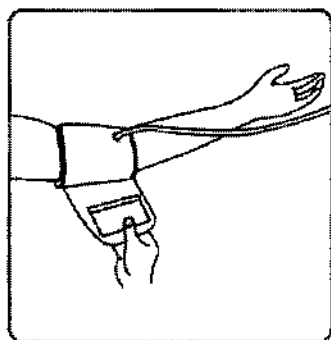


Fig. 4

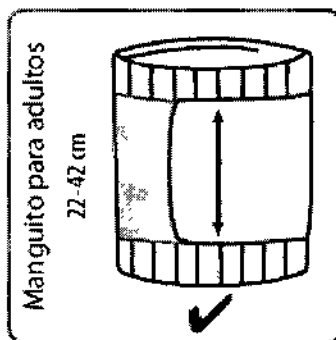


Fig. 5

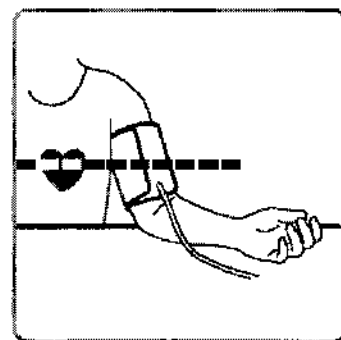
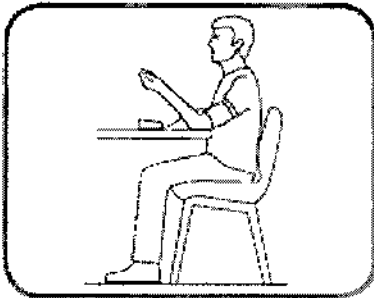






Fig. 6

4. Coloque el manguito de manera que los extremos superior e inferior queden apretados alrededor del brazo (Fig. 4).
5. Una vez que el manguito esté correctamente colocado, presione el velcro con firmeza contra la cara enrollable del manguito.
6. El manguito estará listo para usar si las puntas de las flechas coinciden con el patrón de rayas de la otra parte del manguito una vez que se ajusta éste alrededor del brazo (Fig. 5).
7. Siéntese en una silla y coloque el brazo sobre una mesa de manera que el manguito quede a la altura de su corazón (Fig. 6).


Medición de la presión sanguínea?



8. Siéntese en una silla con los pies apoyados sobre el suelo.
9. Ajuste bien el manguito alrededor del brazo (véase la sección previa "Colocación del manguito en el brazo", Fig. 3-6).
10. No mueva el equipo durante la medición, ya que de lo contrario esta no se realizará correctamente.
11. Pulse el botón de encendido/apagado  para comenzar. La medición comienza automáticamente. No se mueva ni hable mientras se esté realizando la medición.
Nota: Si necesita interrumpir una medición, pulse el botón de encendido/apagado  en cualquier momento. El aparato cancela inmediatamente la medición, reduce la presión del manguito y se apaga automáticamente.
12. Primero se inflará el manguito y después se desinflará. Al finalizar la medición se emitirán dos pitidos y se mostrará la lectura:
Valor superior (Presión sistólica)
Valor inferior (Presión diastólica)
Pulso
13. Pulse el botón de encendido/apagado  para apagar el medidor de presión. Si no lo hace, el aparato se apagará automáticamente al cabo de 1 minuto. Si desea interrumpir una medición en cualquier momento, pulse el botón de encendido/apagado .
14. Los resultados de la prueba se guardarán automáticamente en la memoria (consulte la "Función de memorización" más adelante).

Función de memorización

Su medidor de presión ExactFit1 guardará automáticamente la última medición. El proceso de almacenamiento se realiza de manera automática tras completar una medición.

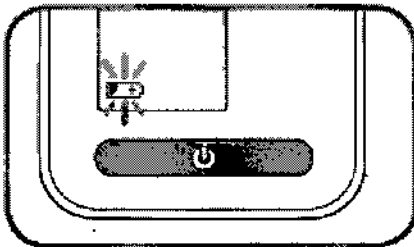
Si desea consultar una lectura, con el equipo apagado, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado  durante un mínimo de dos segundos. Cuando se muestren todos los elementos de la pantalla, suelte el botón de encendido/apagado y la pantalla mostrará la última lectura junto con el símbolo

M

Indicador de carga de las baterías.

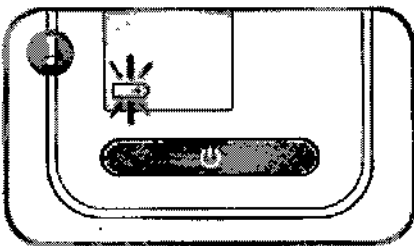
Baterías prácticamente descargadas

Cuando se haya agotado aproximadamente el 75% de la carga de las baterías, aparecerá un símbolo de advertencia de las baterías. El icono parpadeará tres veces al encender el medidor de presión y, a continuación, pasará al modo de medición. El aparato seguirá funcionando con normalidad, pero tendrá que conseguir baterías nuevas.



Baterías gastadas – obligatoria su sustitución

- ❶ Cuando las baterías estén completamente gastadas, el símbolo de la batería parpadeará vacío y se emitirán tres pitidos breves tan pronto como encienda el medidor de presión. En este caso no podrá realizar más mediciones y deberá cambiar las baterías. Consulte la sección "Cómo instalar las baterías".

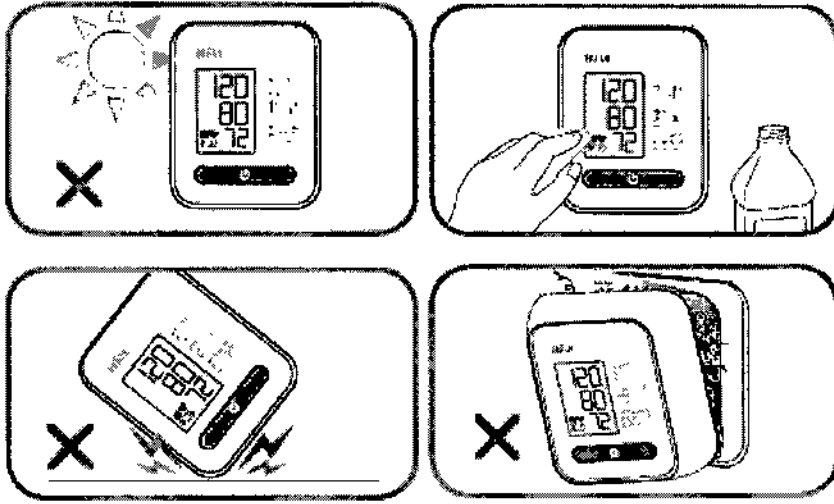


MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.525

6
GUILLELMO L. DUJDERO
APODERADO

Almacenamiento y limpieza.

1. No exponga el aparato a temperaturas extremas, a la humedad, al polvo ni a la luz directa del sol.
2. El manguito contiene una cámara de aire inflable y hermética. Esta cámara es delicada, por lo que debe manipularla con cuidado y evitar la presión generada por retorcimientos y torceduras.
3. Limpie el producto con un paño suave y ligeramente húmedo. Las manchas del manguito se pueden limpiar con cuidado con un paño húmedo. No utilice gasolina, disolventes ni productos similares. No lave ni limpie en seco el manguito. No guarde el producto en un lugar expuesto a la luz directa del sol ni con mucha humedad.
4. Procure que no se le caiga el aparato y trátelo con cuidado. Evite fuertes vibraciones.
5. No abra NUNCA el aparato. Esto anulará la garantía del fabricante y podría afectar de forma negativa a su precisión.




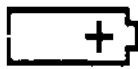
Calibrado

Se ha calibrado este producto en el momento de su fabricación. Si se utiliza siguiendo las instrucciones, no es necesario recalibrarlo periódicamente. Si en algún momento duda de la precisión de las mediciones, póngase en contacto con nuestro representante del servicio técnico (Consulte los datos de contacto en la última página).

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.528

7
GUILLERMO L. DUDERO
AFODERADO

Qué hacer si...

Error	Descripción	Posible causa y solución
	Las baterías están prácticamente gastadas.	Prepárese para sustituirlas pronto por unas nuevas.
	Las baterías están completamente descargadas.	Introduzca unas baterías nuevas o compruebe que las existentes estén colocadas correctamente.
«Err 1»	La señal es demasiado débil.	Las señales de los impulsos del manguito son demasiado débiles. Vuelva a colocar el manguito y repita la medición.*
«Err 2»	Señal de error.	El manguito ha detectado señales de error durante la medición causadas, por ejemplo, por un movimiento o por la tensión del músculo. Repita la medición manteniendo el brazo quieto.
«Err 3»	No hay presión en el manguito.	No se ha podido generar una presión adecuada en el manguito. Es posible que exista una fuga. Compruebe que el manguito esté correctamente colocado y que no quede demasiado flojo. Sustituya las baterías si es necesario. Repita la medición.
«Err 5»	Resultado anómalo.	Las señales de medición son imprecisas y, por este motivo, no puede mostrarse ningún resultado. Consulte la lista de verificación para la realización de mediciones fiables y después repita la medición.*
«H1»	La presión del pulso o del manguito es demasiado alta.	La presión del manguito es demasiado elevada (más de 300 mmHg) O BIEN el pulso es demasiado rápido (más de 200 latidos por minuto). Descanse 5 minutos y repita la medición.*
«L0»	El pulso es demasiado bajo.	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Repita la medición.*

*Si se repite este u otro problema, consulte a su médico

E

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 16.526

8
GLD
GUILLERMO L. DUDDERO
APODERADO



Error	Descripción	Posible causa y solución
Las lecturas de mediciones repetidas son demasiado diferentes.	La presión arterial es un valor que fluctúa. En el caso de adultos sanos, se pueden producir desviaciones de entre 10 y 20 mmHg.	Recordatorio: ¡utilice siempre el mismo brazo para las mediciones!
	El manguito no está bien ajustado.	Asegúrese de seguir las instrucciones de la sección "Colocación del manguito en el brazo" para ajustar el manguito.
	Las lecturas no siempre se realizaron a la altura del corazón.	Asegúrese de que el manguito quede a la altura del corazón en todas las mediciones.
	Hablar, toser, reír, moverse, etc. al realizar la medición influyen en la lectura.	Mientras se esté realizando la medición, relájese, permanezca incorporado y no se mueva ni hable.
Los valores de la presión arterial obtenidos en la consulta del médico difieren de sus mediciones.	Las visitas al médico pueden causar a menudo ansiedad.	Tome nota de la evolución diaria de las mediciones y consulte a su médico.
La pantalla está en blanco o tiene un aspecto extraño cuando está encendida.	Las baterías no están correctamente instaladas.	Compruebe la polaridad de las baterías.
El aparato a menudo falla al realizar las mediciones o los valores son demasiado bajos (o demasiado altos).	Puede que el manguito no esté bien ajustado.	Asegúrese de seguir las instrucciones de la sección "Colocación del manguito en el brazo" para ajustar el manguito.

Más Información

La presión arterial está sujeta a fluctuaciones incluso en las personas sanas.

¡Para obtener mediciones comparables se necesitan unas condiciones similares (tranquilidad)!

Para obtener la licencia de comercialización de las autoridades pertinentes, este aparato fue sometido a estrictas pruebas clínicas.

E

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.525

9
GUILLERMO L. DUODERO
AFODERADO



403062

CARACTERÍSTICAS

Modelo	BUA5000AR
Principio de funcionamiento	Método Oscilométrico
Pantalla	De Cristal Líquido
Intervalo de visualización de presión del manguito	0 - 299 mmHg
Medición del pulso	40 - 199 latidos por minuto
Intervalo de medición de la presión arterial	30 - 280 mmHg
Precisión de laboratorio	+/- 3 mmHg (Presión del manguito) +/- 5% de la lectura (frecuencia del pulso)
Precisión clínica	Según las normas EN 1060-1/3 e ISO 81060-2 con referencia auscultatoria: Compensación sistemática < a 5 mmHg. Desviación estándar < a 8 mmHg.
Inflado	Automático
Suministro eléctrico	4 Pilas, tipo AA de 1.5 V ---
Temperatura / presión atmosférica / humedad de funcionamiento.	De + 10°C a +40°C, 860 a 1060 hPa (de 0,849 a 1,046 atm) del 15% al 90% de humedad relativa sin condensación.
Temperatura / presión atmosférica / humedad de almacenamiento.	De - 20°C a +55°C, 860 a 1060 hPa (de 0,849 a 1,046 atm) del 15% al 90% de humedad relativa sin condensación.
Humedad	Del 15 al 90% de humedad relativa máxima
Manguito	Manguito de tamaño universal 22 y 42 cm
Validación Clínica	De conformidad con el Protocolo Internacional de 2002 Sociedad Europea de la Hipertensión (ESH).
Vida útil aproximada	5 años

Si no se utiliza el aparato dentro de los intervalos de temperatura y humedad especificados, no se puede garantizar su precisión.

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15 828

10

GUILLERMO L. DUODERO
APODERADO



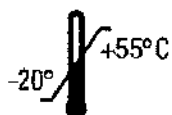
Equipo con piezas aplicadas tipo BF.



Véase las instrucciones de uso.



Temperatura de funcionamiento.



Temperatura de almacenamiento.



Mantener en seco

Equipo con alimentación interna.

Equipo con alimentación interna

Funcionamiento continuo.

Este dispositivo cumple las siguientes normas de homologación:

EN 60601-1 "Equipo Electromédicos"

Parte1: Requisitos generales de seguridad.

EN 1060-1: AMD 1 "Esfigmomanómetros no invasivos"

Parte1: Requisitos generales.

EN 1060-3: "Esfigmomanómetros no invasivos"

E

13062



Parte3: Requisitos complementarios de los sistemas electromecánicos para medir la tensión arterial.

IEC 60601-1-2 "Equipo Electromédicos"

Parte 1-2 Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y Pruebas.

Y

EN 60601-1-2 Equipo Electromédicos

Partes 1 a 11 Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial – Estándar colateral: requisitos para equipos Electromédicos y sistemas Electromédicos utilizados para el cuidado en el entorno médico del hogar.



Este producto respeta las disposiciones de la Directiva europea 93/42/CEE (Directiva de los productos sanitarios).

Este producto está provisto de la marca CE y se ha fabricado de conformidad con la directiva 2011/65/UE (RoHS).

EQUIPO ELECTROMÉDICO con precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM). Para consultar una descripción detallada de la compatibilidad electromagnética, póngase en contacto con un representante del servicio técnico. <http://braunargentina.com.ar>

Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles pueden afectar a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.



Este producto contiene baterías y materiales electrónicos reciclables. Con el fin de proteger el medio ambiente, no deseche este producto junto con los residuos domésticos una vez agotada su vida útil. Puede desecharlo en un punto de venta local o un punto limpio debidamente autorizado.

C

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15.526

12
GUILLERMO L. DUJERO
APODERADO



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El medidor de presión BUA5000AR está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del medidor de presión BUA5000AR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El medidor de presión BUA5000AR utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Conforme.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El medidor de presión BUA5000AR funciona solamente con baterías.
Fluctuaciones y parpadeos de la presión	No aplicable	

Cálculo de la distancia de separación con equipo de soporte no vital (3 Vrms/3V/m, conforme)

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El medidor de presión BUA5000AR está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del medidor de presión BUA5000AR debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía

E



Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Conforme	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser menor a 30%
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, de 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme	Las intensidades del campo fuera de la ubicación blindada de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores a 3 V/m. Se pueden producir interferencias en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo: ((•••))
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, de 150 kHz a 80 MHz.	No aplicable (sin cableado eléctrico).	Arriba se proporciona el cálculo de la distancia de separación. Si se sabe que hay un trasmisor, se puede calcular la distancia específica utilizando las ecuaciones.
Transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV línea eléctrica +/- 1 kV líneas E/S	No aplicable	El medidor de presión BUA5000AR funciona solamente con baterías.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Diferencial +/- 2 kV Común	No aplicable	El medidor de presión BUA5000AR funciona solamente con baterías.
Campo magnético de la frecuencia de la línea eléctrica IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Los campos magnéticos de la frecuencia de la línea eléctrica deben estar a los niveles característicos de un lugar típico en un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	Caídas > a 95% 0,5 ciclos Caída 60% 5 ciclos Caída 70% 25 ciclos Caída 95% 5s.	No aplicable	El medidor de presión BUA5000AR funciona solamente con baterías.

[Handwritten mark]

MAURICIO RITTNER
FARMACEUTICO
M.N. 15 826

14
[Signature]
GUILLELMO L. DUJERO
APODERADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4171-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13062**, y de acuerdo con lo solicitado por NEWSAN 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: Medidor de Presión Arterial de Brazo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca en el brazo de la persona.

Modelos: Braun ExactFit 1 BUA5000AR.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: 1) KAZ Europe Sárl.

2) ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Place Chauderon 18 CH-1003, Lausanne, Suiza.

2) Nº497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China.

Se extiende a NEWSAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2270-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13062**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT