



BUENOS AIRES, 29 ABR 2010<sup>1</sup>

VISTO el Expediente N° 1-47-9820-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mundo Digital 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°<sup>o</sup>, inciso II) y 10°<sup>o</sup>, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 2002

Por ello;  
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 Braun, nombre descriptivo Medidor de Presión Arterial y nombre técnico Medidores de Presión, Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por Mundo Digital S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 a 90 y 106 a 110 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1835-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anéxos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9820-09-6

DISPOSICIÓN N° 2002

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....2002.....

Nombre descriptivo: Medidor de Presión Arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 - Medidores de Presión,  
Digitales

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de presión arterial.

Modelo/s: BP1600, BP1650, BP1750, BP4010

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kaz Europa S.A.

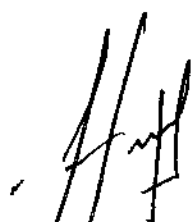
Lugar/es de elaboración: 1)Wendeng Jiyinsi Electrónica Co Ltd.(Modelos BP 1600,  
BP 1650, BP 1750) Korea Industr. Complex, Manshan Town, Wendeng City, 264414  
Shandong Sheng,China.

2)Health & Life(Modelo BP 4010) – 1428 Xiang Jian Rd. – Suzhou New Distric  
Suzhou City -China

Expediente N° 1-47-9820-09-6

DISPOSICIÓN N°

2002

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
ANMAT

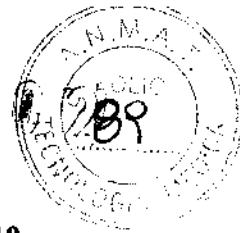
2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

..... 20021 .....

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.



**PROYECTO DE ROTULO SEGÚN ANEXO III.B DISP. ANMAT 2318 –  
MEDIDOR DE PRESIÓN MODELOS BP 1600, BP 1650, BP 1750, BP 4010**

1) Razón Social y Dirección del Fabricante:

**Kaz Europa SA**

**Wendeng Jiyinsi Electronics Co.Ltd. - Korea Industr.Complex,  
Manshan Town, Wendeng-City, 264414 Shandong Sheng,  
República Popular China (Modelos BP1600, BP1650, BP1750)**

**Health & Life - 1428 Xiang Jian Rd. - Suzhou New District  
Suzhou City - China (Modelo BP4010)**

2) Razón Social y Dirección del Importador:

**MUNDO DIGITAL S.R.L. – SAENZ PEÑA 648 – JOSÉ MARMOL –  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (CP 1846)**

3) Información necesaria para identificar el producto:

**MEDIDOR DE PRESION ARTERIAL BRAUN VITALSCAN PLUS BP  
1600, BP1650, BP1750, Braun Exact Fit BP4010**

4) Información necesaria para identificar el contenido:

**Contiene: medidor de presión arterial, estuche protector, instructivo, 2  
pilas Duracell (2xAAA)**

5) Si corresponde la palabra estéril:

**NO CORRESPONDE**

6) Código de Lote o Nro. De Serie:

**SE ENCUENTRA DENTRO DEL PRODUCTO EN EL  
COMPARTIMENTO DE LAS PILAS**

7) Plazo de Validez:

**NO CORRESPONDE**

**Andrés Fioralisi  
Socio Gerente  
Mundo Digital SRL**

**M. Emilia Szeliga,  
Directora Técnica  
M.N/12308**

9) Condiciones Especificas de Almacenamiento, etc:

**No guarde el producto en un lugar expuesto directamente al sol o con un nivel elevado de humedad.**

10) Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

**Medidor de la tensión arterial para la parte superior del brazo totalmente automático. Memoriza de forma automática 48 lecturas con fecha y hora. Medidor de tensión arterial portátil con pilas incluidas.**

11) Advertencia o Precaucion:

**EN MANUAL DE INSTRUCCIONES**

12) Método de Esterilización:

**NO CORRESPONDE**

13) Nombre del Responsable Técnico:


**MARIA EMILIA SZELIGA**

14) Autorizado por ANMAT:

**PM-1835-YYY**

15) "CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_".

  
Andrés Fioralisi  
Socio Gerente  
Mundo Digital SRL  
AE

TTC   
MARIA EMILIA SZELIGA  
FARMACEUTICA  
N.º 12 3118

2002



**INSTRUCCIONES BÁSICAS SEGÚN ANEXO III.B DISP. ANMAT 2318 – MEDIDOR DE PRESION ARTERIAL MODELO BRAUN BP 1600 -1650- 1750 - 4000 – 4010 - 4020**

1) Razón Social y Dirección del Fabricante:

**Kaz Europa SA**

**Wendeng Jiyinsi Electronics Co.Ltd. – Korea Industr.Complex, Manshan Town, Wendeng-City, 264414 Shandong Sheng, República Popular China**

**Health & Life – 1428 Xiang Jian Rd. – Suzhou New District Suzhou City – China**

2) Razón Social y Dirección del Importador:

**MUNDO DIGITAL S.R.L. – SAENZ PEÑA 648 – JOSÉ MARMOL – PROVINCIA DE BUENOS AIRES (CP 1846)**

3) Información necesaria para identificar el producto:

**MEDIDOR DE PRESION ARTERIAL BRAUN VITALSCAN PLUS BP 1600 – 1650 – 1750 – 4000 – 4010 - 4020**

4) Información necesaria para identificar el contenido:

Contiene: medidor de presión arterial, estuche protector, instructivo, 2 pilas Duracell (2xAAA). 4 pilas alcalinas AA (modelos BP serie 4000), manguito para brazo con tubo (modelos BP serie 4000), manual de instrucciones, bolsa y caja de regalo

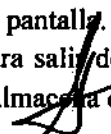
5) Instrucciones Especiales para operación y/o uso:

**Para BP 1600 – 1650 – 1700 – 1750**

Tomando la medición. Abróchese el monitor en la muñeca en el lado de la palma, aproximadamente 2 cm debajo del borde de la palma. Asegúrese que la muñequera se ajusta bien. 2. Presione el botón rojo de encendido/apagado (D). 3. Mantenga el aparato a la altura del corazón. La medición comenzará automáticamente. Mientras la medición esta en proceso, no se mueva o hable. 4. Al final de la medición, oirá una señal acústica y los resultados aparecerán en la pantalla: Valor (sistólico) máximo Valor (diastólico) mínimo Pulso. 5. Presione el botón de encendido/apagado para apagar el aparato. De todos modos el aparato se auto-apaga después de dos minutos. Si en cualquier momento quiere detener la medición, presione el botón rojo de encendido/apagado.

Función de memoria. (BP 1600 y BP 1650) Después de cada medición, el tensiómetro automáticamente guarda los datos en memoria. Por favor, tenga en cuenta que los datos almacenados serán borrados durante el cambio de pilas si este dura más de 15 segundos. Recuperar los datos de la memoria. • Para recuperar los datos almacenados, primero apague el tensiómetro. • Entonces presione el botón de memoria «memo» (B). La última medición aparecerá en pantalla. • Pulsando repetidamente el botón de memoria, podrá leer las lecturas almacenadas. • Para salir del modo de memoria, presione el botón de apagado/encendido para apagar el tensiómetro. Almacena en memoria últimas 10 mediciones (BP 1600).

  
Andrés Floriano  
Socio Gerente  
Mundo Digital SRL

  
M. Emilia Saez  
Directora Técnica  
M.N. 12308

Almacena en memoria las últimas 20 mediciones (BP 1650) con la fecha y la hora. La última línea de la pantalla muestra sucesivamente la fecha, la hora y el pulso de la medida respectiva. Selección de día y hora (solo BP 1650) • Presione el botón de fecha/hora (C). La última línea de la pantalla mostrará la palabra tiempo «Time» y parpadeando los dígitos de la hora. Para ajustar la hora, pulse el botón de memoria repetidas veces. • Presione el botón de fecha y hora (C) de nuevo: Los minutos estarán parpadeando. Pulse repetidas veces el botón de «memo» para ajustar los minutos. • Pulse el botón (C) de nuevo para ajustar la fecha: la última línea de la pantalla muestra la fecha «Date» y parpadeando aparecen los dígitos en la posición del mes. Ajuste el mes pulsando repetidamente el botón de memoria «memo». • Presione el botón (C) otra vez: Los dígitos del día aparecerán parpadeando. De nuevo, pulse el botón de «memo» hasta ajustar el día. • Para salir del modo de selección de fecha y hora, presione el botón (C). • De todos modos el aparato se apaga automáticamente después de 2 minutos y activa las selecciones realizadas.

Función de memoria. (BP 1700 y BP 1750) Su tensiómetro puede almacenar en la memoria 60 mediciones. Después de cada medición, el tensiómetro automáticamente guarda los datos en la memoria. La memoria no es volátil. Esto significa que cuando cambie las pilas, no perderá la información almacenada en la memoria. La memoria no puede ser borrada. Cuando la memoria esté llena, los valores nuevos se sobrescribirán sobre los más antiguos. El modelo BP 1750 muestra en la pantalla el valor promedio de las tres últimas mediciones.

Recuperar los datos almacenados y los datos promedio en la memoria (BP 1700 y BP 1750) • Para recuperar los datos almacenados, primero apague el tensiómetro. • Después presione el botón de memoria «memo» (B). BP 1750: El valor promedio de las tres últimas mediciones aparecerá en pantalla. La línea inferior de la pantalla marca «A-3», indicando que el valor promedio está siendo mostrado. BP 1700: La última medición aparecerá en pantalla. La línea inferior de la pantalla muestra sucesivamente la fecha, la hora y el pulso de la medida respectiva. • Pulsando repetidamente el botón de memoria, podrá ver las lecturas almacenadas una por una. • Pulsando continuamente el botón de memoria podrá ir viendo todas las lecturas almacenadas. • Para salir del modo memoria, pulse el botón de encendido/apagado para apagar el tensiómetro.

Selección de día y hora (BP 1700 y BP 1750) • Presione el botón de fecha/hora (C). La línea inferior de la pantalla mostrará la palabra tiempo «Time» y parpadeando los dígitos de la hora. Para ajustar la hora, pulse el botón de memoria «memo» repetidas veces. • Presione el botón de fecha y hora (C) de nuevo: Los minutos estarán parpadeando. Pulse repetidas veces el botón de memoria «memo» para ajustar los minutos. • Pulse el botón (C) de nuevo para ajustar la fecha: la línea inferior de la pantalla muestra la fecha «Date» y parpadeando aparecen los dígitos en la posición del mes. Ajuste el mes pulsando repetidamente el botón de memoria «memo». • Presione el botón (C) otra vez: Los dígitos del día aparecerán parpadeando. De nuevo, pulse el botón de memoria «memo» hasta ajustar el día.

• Para salir del modo de selección de fecha y hora, presione el botón (C). • De lo contrario, el aparato se apagará automáticamente después de 2 minutos y activará los ajustes realizados hasta el momento.

#### 6) Advertencia o Precaución:

Reglas básicas para la correcta medición de la presión arterial

- Realice siempre las mediciones a la misma hora del día, preferentemente por la mañana y en las mismas condiciones cada vez.
- Si ha fumado, tomado café o té, espérese al menos 30 minutos antes de realizar la medición.
- Quítese el reloj y las joyas antes de ponerse el aparato en la muñeca.
- Durante la medición, siéntese, relájese, permanezca tranquilo y no se mueva o hable. (Solo BP 1600 y BP 1650)

Andrés Fioralini  
Socio Gerente  
Mundo Digital SRL

M. Emilia Szoliga  
Directora Técnica  
M.N. 12306



- Durante la medición, siéntese, relájese, permanezca tranquilo y no se mueva o hable. Mantenga el tensiómetro a 2 cm del comienzo de la mano. (Solo BP 1700 y BP 1750)
- Mantenga el aparato a la altura del corazón.
- Espere, aproximadamente, 3 minutos antes de repetir la medición.

**Para BP 4000 – BP 4010 – BP 4020:**

Envuelva el manguito cómodamente alrededor del brazo. El manguito debe encontrarse al nivel del corazón.

- No haga que la unidad vibre durante la medición, o de lo contrario no se conseguirá una medición adecuada.
- Realice la medición tranquilamente en una posición relajada.
- Siéntese en una silla con los pies situados sobre el suelo.
- No coloque el manguito sobre la manga de una chaqueta o polo o no podrá realizar la medición.
- Retire la ropa ajustada de su brazo izquierdo.

Para una medición precisa, es importante elegir el manguito de la talla correcta que mejor se ajuste a la parte superior del brazo. Elija el tamaño del manguito según la circunferencia del brazo y asegúrese que la parte inferior del manguito se encuentra entre 2-3cm por encima del codo. (Fig. 3)

Manguito pequeño / medio (BP 4000, BP 4020) = 23-33 cm de circunferencia de brazo

Grande / Xgrande (BP 4010, BP 4020) = 33-43 cm de circunferencia de brazo

Aplicación del manguito del brazo

1. Presione la arteria humeral con dos dedos por encima del codo en la parte interior de su brazo izquierdo. (Figura 4)

2. Determine cuál es su pulso más fuerte. Deslice el extremo del manguito del brazo más alejado del tubo a través del anillo metálico hasta un bucle. El paño suave debe encontrarse sobre la parte interior del manguito.

Lo que debe saber antes de tomarse la tensión arterial

- . No gire de manera alguna el manguito del brazo.
  - . No infle el manguito del monitor cuando no esté colocado alrededor del brazo.
  - . No intente desmontar o cambiar cualquier pieza del monitor incluyendo el manguito.
  - . No deje caer el producto o lo someta a un impacto fuerte.
  - . Se supone que el dispositivo no debe emplearse si el brazo presenta alguna lesión o herida.
3. En caso de que el manguito se encuentre colocado correctamente, el Velcro se encontrará en el exterior del manguito y el anillo metálico no tocará la piel. (Fig. 5)
4. Coloque su brazo izquierdo a través del bucle del manguito. La parte inferior del manguito debe encontrarse aproximadamente a 2-3 cm por encima del codo. El tubo debe encontrarse sobre la arteria humeral en la parte interior del brazo. (Fig. 6)
5. Empuje el manguito de tal forma que los bordes inferior y superior se aprieten sobre el brazo.
6. Cuando el manguito se encuentre colocado adecuadamente, tire del Velcro con firmeza contra el lateral del pelo del manguito. (Fig. 7)
7. Siéntese en una silla y coloque el brazo sobre la mesa de tal forma que el manguito se encuentre al mismo nivel que el corazón. (Fig. 8)
8. Relaje el brazo y la palma de la mano con el brazo hacia arriba. (Fig. 9)
9. Asegúrese de que el tubo de aire no presenta ninguna vuelta.

Realizar la medición

1. Apriete el manguito alrededor del brazo (véase la sección “aplicar el manguito del brazo” que aparece arriba).
2. Siéntese derecho en la silla para presentar la postura correcta.
3. Pulse el botón (2). Todos los elementos de la pantalla indican “888” durante los primeros 3 segundos. El símbolo de medición de la tensión arterial parpadeará entonces en pantalla y la presión

Andrés Floriano  
Socio Gerente  
Mundo Digital S.R.L.

M. Emília Szaliga  
Directora Técnica  
M.N. 12308

del aire aumentará de forma automática hasta alcanzar cierto nivel de presión y se iniciará la medición. (Figura 10) No se mueva o hable a mitad de la medición de la tensión arterial.

4. U Una vez que ha aumentado la tensión arterial, descenderá lentamente. Cuando se detecte el pulso, empezará a parpadear el símbolo de RITMO CARDIACO. Una vez realizada la medición de la tensión arterial, el producto se apagará de forma automática después de 1 minuto.

#### Función Memoria

El monitor de tensión arterial puede guardar hasta 48 mediciones (BP 5000 y BP 5010: 99 mediciones).

#### Almacenamiento de los datos de medida

Después de cada medición de la tensión arterial, se guardarán de forma automática la tensión sistólica, la tensión diastólica, el ritmo cardiaco y la fecha y la hora del día específico. La memoria guarda los datos de las últimas 48 mediciones (BP 5000 y BP 5010: 99 mediciones). Una vez que la memoria esté llena, se sobrescribirán los valores más antiguos. (Fig. 11)

#### Recordar las lecturas guardadas

- Pulse el botón «memo» (3). No aparecerá nada en pantalla si no hay datos guardados en la memoria. Si existen datos guardados en la memoria, aparecerá en pantalla durante 1 minuto el último conjunto de medidas, que son la tensión sistólica, la tensión diastólica, el ritmo cardiaco, y la fecha y hora de la medición.
- Pulse el botón «memo» (3) para leer la línea siguiente de los datos guardados. Los datos que aparecen en pantalla están numerados como corresponde.
- Pulse el botón (2) para salir del modo memoria.

#### Borrado de datos

- Pulse el botón «memo» (3) en modo memoria.
- Pulse y mantenga pulsado el botón (5) y posteriormente pulse el botón (4) y se borrarán todos los datos almacenados.
- Para comprobar si se han borrado los datos, pulse el botón «memo» (3). No deben aparecer datos en pantalla.

#### Ajuste de mes, fecha y hora (Fig. 12)

- a. Pulse el botón (5) (el "mes" empieza a parpadear). Pulse el botón (4) para ajustar el mes correcto (1,2,3,...12)
- b. Vuelva a pulsar el botón (5) (la "fecha" empieza a parpadear) Pulse el botón (4) para ajustar la fecha correcta (1,2,3,...31)
- c. Vuelva a pulsar el botón (5) (la "hora" empieza a parpadear). Pulse el botón (4) para ajustar la hora correcta (1,2,3,...12)
- d. Vuelva a pulsar el botón (5) (los "minutos" empiezan a parpadear) Pulse el botón (4) para ajustar los minutos correctos (0,1,2,3,...59)
- e. Vuelva a pulsar el botón (5) para bloquear los ajustes temporales. Los dígitos dejarán de parpadear.

#### Indicador luminoso de batería baja

Cuando el indicador luminoso de batería baja parpadea en pantalla, indica que la batería está baja y es necesario sustituir las pilas con pilas alcalinas LR6 (AA).

#### PARA TODOS LOS MODELOS

Aquellas personas que sufren arritmias cardiacas, constricción vascular, arterioesclerosis en las extremidades, diabetes o aquellos usuarios de marcapasos cardiacos deben consultar con su médico antes de tomarse mediciones de su tensión arterial, ya que se pueden producir variaciones en los valores de tensión arterial.

2002



- Si está bajo tratamiento médico o toma cualquier tipo de medicación, rogamos consulte primero con su facultativo.
- El uso de este monitor de tensión arterial no está diseñado como un sustituto de la consulta con su facultativo.

7) Nombre del Responsable Técnico:

MARIA EMILIA SZELIGA

8) Autorizado por ANMAT:

PM-1835-3

9) Informaciones de funcionamiento correcto, mantenimiento y calibrado:

**Calibración**

Este producto ha sido calibrado durante su fabricación. Si se usa de acuerdo con las instrucciones, no es necesaria una recalibración periódica. Si alguna vez duda de las medidas por favor llame al Servicio Técnico.

SOLO PARA ARGENTINA  
CENTRAL DE REPARACION DE AFEITADORAS S.A.  
Av. Santa Fe 5280 - Capital Federal  
Telefono: 4772-8798 / 0551

10) Datos para desinfección, etc:

**Conservación y limpieza**

Limpe el tensiómetro con un trapo suave humedecido. Las manchas de la muñequera (G) pueden ser quitadas cuidadosamente con un trapo húmedo. No lave o limpie en seco la muñequera. No guarde el producto en un lugar expuesto directamente al sol o con un nivel elevado de humedad.



Andrés Fiordalisi  
Socio Gerente  
Mundo Digital SRL



M. Emilia Szeliga  
Directora Técnica  
M.N. 12308





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
A.N.M.A.T

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9820-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2002 y de acuerdo a lo solicitado por Mundo Digital 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: Medidor de Presión Arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 - Medidores de Presión, Digitales

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de presión arterial.

Modelo/s: BP1600, BP1650, BP1750, BP4010

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kaz Europa S.A.

Lugar/es de elaboración: 1)Wendeng Jiyinsi Electrónica Co Ltd.(Modelos BP 1600, BP 1650, BP 1750) Korea Industr. Complex, Manshan Town, Wendeng City, 264414 Shandong Sheng,China.

2)Health & Life(Modelo BP 4010) – 1428 Xiang Jian Rd. – Suzhou New District Suzhou City -China

Se extiende a Mundo Digital S.R.L. el Certificado PM-1835-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....29 ABR 2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2002

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.