



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 2062

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-15596-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRUPO ANDINO 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 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 2062

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 OMRON nombre descriptivo Monitor de Presión Arterial y nombre técnico Medidores de Presión, Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por GRUPO ANDINO S.A. , 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 7-8 y 9-11 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-1744-2, 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. Inscríbase 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.

"2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

2062

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15596-09-1

DISPOSICIÓN Nº

2062

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° **2062**

Nombre descriptivo: Monitor de Presión Arterial

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

Marca :OMRON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medir la presión arterial a través del método oscilo
métrico. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de
la arteria braquial y convierte dicho movimiento en una lectura digital.

Modelo/s: HEM-403INT, HEM-433INT, HEM-610INT, HEM-631INT, HEM-650INT,
HEM-710INT, HEM-742INT..

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO, LTD

Lugar/es de elaboración: Economic and Technical Development Zone N° 3 Sonj
Jiang Road, Dalian 116600, Dalian, China.

Expediente N° 1-47-15596-09-1

DISPOSICIÓN N°

2062

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 II

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

2062

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

2062



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO.,LTD.
ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE Nº 3 SONJ JIANG ROAD,
DALIAN 116600, DALIAN, CHINA

Importado por GRUPO ANDINO S.A.

DOMICILIO: Otto Krause 5319, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

DOMICILIO: Constitución 2063, Del Viso, Buenos Aires, Argentina.

Monitor de Presión Arterial

Marca: OMRON

En sus modelos HEM-403INT, HEM-433INT, HEM-610INT, HEM-631INT, HEM-650INT,
HEM-710INT, HEM-742INT.

Constan de:

HEM-403INT: Unidad principal, banda para el brazo con tubo de aire, pera de
insuflación con tubo de aire y manual de instrucción.

HEM-433INT: Unidad principal, banda para el brazo con tubo de aire, pera de
insuflación con tubo de aire y manual de instrucción.

HEM-610INT: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida y manual de
instrucción.

HEM-631INT: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida y manual de
instrucción.

HEM-650INT: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida y manual de
instrucción.

HEM-710INT: Unidad principal, brazalete con tubo de aire, guía rápida y manual de
instrucción.

HEM-742INT: Unidad principal, brazalete con tubo de aire, guía rápida y manual de
instrucción.

Lote Nº

Fecha de fabricación:

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%

CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

CLAUDIA ALICIA BANCORA
APODERADA

DIRECTORA TÉCNICA

Dra. MARIA DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. Nº 7885



2062



Temperatura y humedad de almacenamiento: -20°C a 60°C y 10% y 95%
No someta la unidad a golpes fuertes.

Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más.
Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones.
Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial. El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.
En caso que el fluido de las pilas entre en contacto enjuague con abundante agua limpia y consulte a su médico de inmediato.

No utilice teléfonos móviles, hornos de microondas u otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del dispositivo médico. Esto podría ocasionar que la unidad no funcione correctamente.

Condición de venta:

Directora técnica: Dra. María del Rosario García Fernández.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1744-2

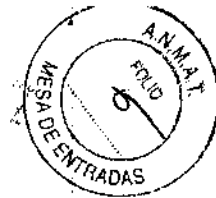

CLAUDIA ALVIRA BANCORA
GERENTE


CLAUDIA ALVIRA BANCORA
GERENTE


DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARÍA DEL ROSARIO GARCÍA FERNÁNDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7885



2017



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:
OMRON DALIAN CO,LTD.
ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE N° 3 SONJ JIANG ROAD,
DALIAN 116600, DALIAN, CHINA

Importado por GRUPO ANDINO S.A.

DOMICILIO: Otto Krause 5319, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

DOMICILIO: Constitución 2063, Del Viso, Buenos Aires, Argentina.

Monitor de Presión Arterial

Marca: OMRON

En sus modelos HEM-403INT, HEM-433INT, HEM-610INT, HEM-631INT, HEM-650INT, HEM-710INT, HEM-742INT.

Constan de:

HEM-403INT: Unidad principal, banda para el brazo con tubo de aire, pera de insuflación con tubo de aire y manual de instrucción.

HEM-433INT: Unidad principal, banda para el brazo con tubo de aire, pera de insuflación con tubo de aire y manual de instrucción.

HEM-610INT: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida y manual de instrucción.

HEM-631INT: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida y manual de instrucción.

HEM-650INT: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida y manual de instrucción.

HEM-710INT: Unidad principal, brazalete con tubo de aire, guía rápida y manual de instrucción.

HEM-742INT: Unidad principal, brazalete con tubo de aire, guía rápida y manual de instrucción.

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%

Temperatura y humedad de almacenamiento: -20°C a 60°C y 10% y 95%

No someta la unidad a golpes fuertes.

CLAUDIA ALICIA BANGORA
OPERADORA

CLAUDIA ALICIA BANGORA
OPERADORA

DIRECTORA TECNICA

Dra. MARIA DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7885

2062



Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más.
Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones.
Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial. El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.
En caso que el fluido de las pilas entre en contacto enjuague con abundante agua limpia y consulte a su médico de inmediato.

No utilice teléfonos móviles, hornos de microondas u otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del dispositivo médico. Esto podría ocasionar que la unidad no funcione correctamente.

Condición de venta:

Directora técnica: Dra. Maria del Rosario Garcia Fernández.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1744-2

INDICACIONES

Para garantizar el uso adecuado del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones.

Opere la unidad únicamente para el uso para el cual está destinada. No la use para ningún otro propósito.

Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial. El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

Especificaciones de envasado

El producto se provee envasado en bolsas de polietileno, con un envase secundario de cartón corrugado. A su vez cada caja posee toda la información correspondiente tanto al fabricante como a la empresa importadora a decir: dirección la empresa, identificación del producto, número de lote o serie, nombre del responsable técnico.

CLAUDIA ALMIA BANCORA
APODERADA

DIRECTORA TÉCNICA
Dra. MARIA DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7885



2062



INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO

Este producto está diseñado para medir la presión arterial a través del método oscilométrico. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte dicho movimiento en una lectura digital.

PRECAUCIONES GENERALES

No someta el monitor a golpes fuertes, como por ejemplo, dejar caer la unidad al suelo. No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en agua. Retire las pilas si no piensa utilizar la unidad durante tres meses o un periodo de tiempo más prolongado.

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro. Los cambios o modificaciones que no hayan sido aprobados por Omron Healthcare dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto debe ser transportado en su embalaje original, sellado y sin señales de violación.

Almacenar la unidad en un lugar limpio, seco y seguro. No exponga la unidad a la luz solar directa, a temperaturas extremas altas o bajas o humedad. Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%. No someta la unidad a golpes fuertes. Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más. Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

CLAUDIA ALMIA BANCORA
APODERADA

CLAUDIA ALMIA BANCORA
APODERADA

CONDUCTORA TÉCNICA
Dra. MARIA DEL ROSARIO GARCIA FERNANDEZ
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7885



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

“2010, Año del Bicentenario de la revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15596-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2062**, y de acuerdo a lo solicitado por GRUPO ANDINO 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: Monitor de Presión Arterial

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

Marca :OMRON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medir la presión arterial a través del método oscilo métrico. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte dicho movimiento en una lectura digital.

Modelo/s: HEM-403INT, HEM-433INT, HEM-610INT, HEM-631INT, HEM-650INT, HEM-710INT, HEM-742INT..

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO, LTD

Lugar/es de elaboración: Economic and Technical Development Zone N° 3 Sonj Jiang Road, Dalian 116600, Dalian, China.

Se extiende a GRUPO ANDINO S.A. el Certificado PM-1744-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2062

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