



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

DISPOSICIÓN N° 2086

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11252/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Norberto Manuel Gaitán y Cia. S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2086

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.

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 Medidor de presión, digitales, de acuerdo a lo solicitado por Norberto Manuel Gaitán y Cia. 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 48 y 50 a 52 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-1148-22, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **2086**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11252/11-3

DISPOSICIÓN N° **2086**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **2086**

Nombre descriptivo: Monitor de Presión Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-711 medidor de presión, digitales.

Marca del producto médico: Omron

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión arterial a través del método oscilométrico (monitor detecta movimiento de la sangre y convierte dicho movimiento en lectura digital)

Modelo(s): HEM- 7220

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO, LTD

Lugar/es de elaboración: ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE N° 3 SONG JIANG ROAD, DALIAN 116600, DALIAN, CHINA.

Expediente N° 1-47-11252/11-3

DISPOSICIÓN N° **2086**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

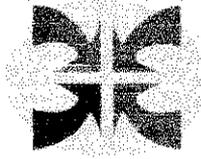
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2086**.....


A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2086



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

Proyecto de rótulo

1. Datos que vienen sobre el producto.

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

Monitor de Presión Arterial

Marca: OMRON

En su modelo: HEM-7220.

Consta de:

- 1 Monitor de presión arterial automático
- 1 Brazaletes Comfit preformado que se adapta al contorno del brazo
- 1 Manual de instrucciones
- 1 Guía rápida
- 1 Libro de registro
- 1 Estuche
- 4 Pilas AA

Número de serie / lote (Se coloca por razones de logística de la empresa):

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 ó profesional autorizado.

2. Datos que se agregan al producto

Importado por

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.
PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Condición de venta: Venta libre.

Director técnico: Dr. Mariano Montero

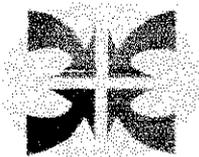
MN: 11.852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-22

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cía. S.R.L.
SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

2086



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico



Padre Elizaide 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

Instrucciones de uso

3.1.

1. Datos que vienen sobre el producto.

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO,LTD.

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

Monitor de Presión Arterial

Marca: OMRON

En su modelo: HEM-7220.

Consta de:

- 1 Monitor de presión arterial automático
- 1 Brazaletes Comfit preformado que se adapta al contorno del brazo
- 1 Manual de instrucciones
- 1 Guía rápida
- 1 Libro de registro
- 1 Estuche
- 4 Pilas AA

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 ó profesional autorizado.

2. Datos que se agregan al producto

Importado por

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.

PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Condición de venta: Venta libre.

Director técnico: Dr. Mariano Montero

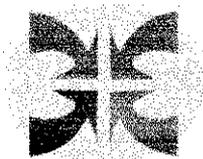
MN: 11.852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-22

NORBERTO MANUEL GAITAN
Y Cía. S.R.L.

SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
 Importación y Exportación de Equipamiento Médico



Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

3.2.

El producto médico esta sujeto a la jurisdicción de la FDA, la misma certifica que dicho producto puede ser comercializado y legalmente exportado.

La planta en la cual el producto es fabricado esta sujeta a las inspecciones periódicas de la FDA.

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales.

Las normas que certifican este producto se encuentran detalladas en los requisitos de seguridad y eficacia desarrollados en el informe técnico.

3.3.

No aplica.

3.4.

MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

Retire las pilas si no piensa utilizar la unidad durante tres meses o un período de tiempo más prolongado.

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.

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.

No someta la unidad a golpes fuertes.

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

3.5.

No aplica

3.6.

No aplica

3.7.

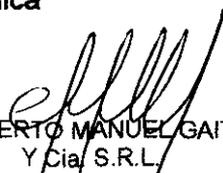
No aplica

3.8.

No aplica

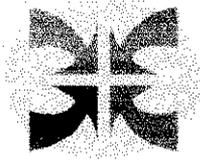
3.9.

No aplica


 NORBERTO MANUEL GAITAN
 Y Cía. S.R.L.
 SOCIO GERENTE


 Dr. MARÍA SOLEDAD MONTERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 11852

2086



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico



Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

3.10.

No aplica

3.11.

En el manual de instrucciones de uso que viene acompañando al equipo, se encuentran detallados una serie de errores que pueden sucederse, los cuales son visualizados en el visor a través de símbolos. Así mismo se declaran las precauciones, correcciones y o soluciones que pueden ser llevadas a cabo.

3.12.

No aplica

3.13.

No aplica

3.14.

No aplica

3.15.

No aplica

3.16

El producto posee un rango de medición de:

- Presión: 0 a 299 mmHg.
- Pulso: 40 a 180/min.

La precisión es:

- Presión: +/- 3 mm Hg o 2% de la lectura.
- Pulso: +/- 5% de la lectura.

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cía. S.R.L.

SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11252/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2086**....., y de acuerdo a lo solicitado por Norberto Manuel Gaitán 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: Monitor de Presión Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-711 medidor de presión, digitales.

Marca del producto médico: Omron

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión arterial a través del método oscilométrico (monitor detecta movimiento de la sangre y convierte dicho movimiento en lectura digital)

Modelo(s): HEM- 7220

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

Tiempo de vida útil: 10 (diez) años

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO, LTD

Lugar/es de elaboración: ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE N° 3 SONG JIANG ROAD, DALIAN 116600, DALIAN, CHINA.

Se extiende a Norberto Manuel Gaitán y Cia. S.R.L. el Certificado PM-1148-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13.ABR.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2086**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.