



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

## DISPOSICIÓN N° 5632

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10302-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios 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 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.

## DISPOSICIÓN N° 5 6 3 2

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 WENZHOU BOKANG INSTRUMENT Co. Ltd, nombre descriptivo Tensiómetro digital y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, de acuerdo a lo solicitado, por Queen Insumos Hospitalarios 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 91 y 39 a 41 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

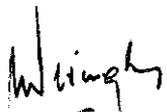
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1678-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. 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° 1-47-10302-10-8

DISPOSICIÓN N° 5 6 3 2

  
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° .....**5 6 3 2**.....

Nombre descriptivo: Tensiómetro digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 -  
Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): WENZHOU BOKANG INSTRUMENT Co. Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: Esfigmomanómetros Electrónicos

BK 6001, BK 6002, BK 6021, BK 6022, BK 1016, BK 6023, BK 1018.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: WENZHOU BOKANG INSTRUMENT Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Ningcun Haibin Str. Longwan Zone, -, Wenzhou, and  
325024, China.

Expediente N° 1-47-10302-10-8

DISPOSICIÓN N° **5 6 3 2**

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 Nº  
.....**5 6 3 2**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

5 6 3 2



91  
✓

## ANEXO III. B

### 2. ROTULOS

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricado por: Wenzhou Bokang Instrument Co. Ltd

Dirección :

Ningcun Haibin Str. Longwan Zone, Wenzhou, and 325024, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear N° 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

Directora técnica: Farm. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001  
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 1678-15

### TENSIOMETRO DIGITAL WENZHOU BOKANG INSTRUMENT CO. Ltd.

Lote: Según corresponda

Fecha de fabricación: Según corresponda

Fecha de Vencimiento: 5 Años desde la fecha de fabricación

Contenido: Caja conteniendo un Tensiómetro Digital

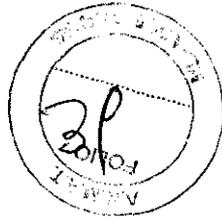
Condición de almacenamiento: Se debe almacenar en un ambiente con menos de 80% de humedad y convenientemente aireado. No exponer a temperaturas extremas.

#### Advertencias:

- Tenga cuidado de no instalar las baterías en la dirección equivocada.
- Saque la batería si no se utiliza el aparato por largo tiempo (se pueden oxidar las pilas y dañara el aparato)
- No lave o humedezca el brazalete
- No desarme el aparato o el brazalete
- No lo dañe o arroje
- No use solventes u otros líquidos para limpiar.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

**ANEXO III. B****2. ROTULOS**

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricado por: Wenzhou Bokang Instrument Co. Ltd

Dirección:, Ningcun Haibin Str. Longwan Zone, Wenzhou, and 325024, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

D.T. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001  
Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-15 >

**TENSIOMETRO DIGITAL**

Lote: Según corresponda

Fecha de fabricación: Según corresponda

Fecha de Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Condición de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

**Instrucciones de uso:****Instalación de las baterías:**

1. Abrir la tapa superior donde se alojan las baterías, en la parte inferior de la máquina como se señala.
2. Instalar las baterías de acuerdo al modo indicado
3. Coloque la cubierta de la batería
4. El aparato utiliza 4 pilas AA. El poder de la misma se visualiza en el display del aparato.

**Configuración de la fecha y hora:**

1. En el estado de Power-Off (encendido-apagado) pulse "set" que muestra "n07", presione "Memory" para ajustar el año correcto.
2. Presione "Set" muestra "1-01". Pulse "Memory" para ajustar el mes correcto.
3. Presione "Set" muestra "1-01"
4. Presione "Set" muestra "01:01". Pulse "Memory" para ajustar la hora correcta.
5. Presione "Set" muestra "01:01". Pulse "Memory" para ajustar los minutos correctos.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

6. Presione "Set" muestra " 0mmHg". Pulse "Memory" para elegir 0mmHg o KPa.
7. Después de terminar la instalación, presione "ON-OFF" para apagar.

**El aparato debe ajustarse de acuerdo con los métodos anteriores una vez que las pilas se extraen o sustituyen.**

### Uso del Brazaletes:

Tamaño del brazaletes: 48 x 14,5 cm  
Rango de uso: 22-32 cm

1. Abrir el brazaletes y doblar de acuerdo a la imagen (ver anexo 1)
2. Colocar el brazaletes en el brazo. El brazaletes debe estar a 1 cm o 2 cm del codo. La tubería de aire debe estar en dirección de la palma (en línea de extensión de los dedos).
3. Ajuste el brazaletes con el Velcro y cubra su brazo de manera uniforme.
4. Coloque el brazo sobre la mesa, afloje la mano y deje la palma hacia arriba. La altura del brazaletes debe estar al nivel del corazón.

#### Nota:

- Si el brazaletes es más bajo que su corazón, ajuste con un cojín.
- El brazo tiene que movilizarse durante la medición. No envolver el brazaletes alrededor de la articulación del codo.

### Observaciones para la medición:

- 1- Descansar durante 10 minutos antes de la prueba y mantener la calma en un estado relajado.
2. Mantener la correcta posición cuando tome la presión. Mantenga el brazaletes a la misma altura del corazón. En caso contrario la medición se verá afectada.
3. Mantener silencio durante la prueba.
4. No realice pruebas una y otra vez durante un corto período de tiempo. De lo contrario el resultado de la prueba será diferente porque el brazo insensible puede causar el bloqueo del flujo sanguíneo.
5. la presión arterial en el brazo izquierdo y el brazo derecho puede ser diferente. Se recomienda la prueba en un mismo brazo.
6. En las siguientes situaciones la presión puede elevarse: después de deportes, nervios, falta de sueño, consumo de azúcar, tomar café o té o bebidas alcohólicas.

#### Nota:

- El resultado exacto se obtiene en estado de relajación y calma.
- El resultado de la prueba es diferente sentado o acostado
- El resultado de la prueba puede ser incorrecto si la persona tiene arritmia o arteriosclerosis grave. Consulte con su médico.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA



### Método de Medida:

1. Presione "on-off". Todas las opciones aparecerán en pantalla de LCD. Después de auto-control, la máquina empieza a cargar " " se muestra en la pantalla lo que significa la inflación.
2. Cuando la presión llega a 180 mm Hg, la válvula de liberación de aire empieza a agotarse de manera inteligente y constante parpadeando en la pantalla de LCD, que significa medición. En el caso de que la presión de la persona sea alta, el sistema inteligente aumentará la presión continua hasta que cumpla los requisitos de la medida.
3. La pantalla LCD mostrará el resultado final
4. Puse "Set" para mostrar el resultado de la medida promedio de los últimos tres tiempos.
5. Método de investigación de la memoria:
  - El monitor puede almacenar 21 conjuntos de datos de medición
  - Método de investigación de la memoria: Presione "Memory" para comprobar los registros. Manteniendo apretado el botón podrá comprobar el registro rápidamente.

### Precauciones y cuidados:

- Tenga cuidado de no instalar las baterías en la dirección equivocada.
- Saque la batería si no se utiliza el aparato por largo tiempo (se pueden oxidar las pilas y dañara el aparato)
- No lave o humedezca el brazalete
- No desarme el aparato o el brazalete
- No lo dañe o arroje
- No use solventes u otros líquidos para limpiar

### Conocimiento sobre la presión Arterial:

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, la presión sistólica para personas saludables es entre 90-140 mmHg y la presión diastólica es entre 60-90 mmHg en estado de relajación normal. Si la presión se encuentra sobre los valores mencionados puede ser definido como hipertensión arterial.

Cada vez que se contrae el corazón la presión en sangre cambia. La manera y rango de variación es distinta en cada persona. Normalmente la presión arterial es baja por la mañana aumentando su nivel hacia la noche, decrece durante la madrugada y crece por la tarde, cambiando según hábitos, dietas, clima, etc.). Se sugiere llevar un registro de las mediciones que ayudará a su médico a analizar su salud.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

  
FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10302-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5...6...3...2.**, y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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: Tensiómetro digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 -  
Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos

Marca de (los) producto(s) médico(s): WENZHOU BOKANG INSTRUMENT Co. Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

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

Modelo/s: Esfigmomanómetros Electrónicos

BK 6001, BK 6002, BK 6021, BK 6022, BK 1016, BK 6023, BK 1018.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: WENZHOU BOKANG INSTRUMENT Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Ningcun Haibin Str. Longwan Zone, -, Wenzhou, and 325024, China.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.7.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 6 3 2**

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