



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 4 6

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20777-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AADEE 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. 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.

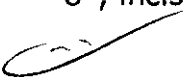
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto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

57
-
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.

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 Cas Medical Systems, Inc, nombre descriptivo Manguitos para Presión Arterial Reutilizable y nombre técnico Manguitos para Presión Arterial, de acuerdo a lo solicitado, por AADEE 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 98 y 100 a 103 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-976-66, 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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 8 2 4 6

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

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° 1-47-20777-10-1

DISPOSICIÓN N° 8 2 4 6

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°**8 2 4 6**.....

Nombre descriptivo: Manguitos para Presión Arterial Reutilizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-073 – Manguitos para Presión Arterial.

Marca del producto médico: Cas Medical Systems, Inc.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a la medición de la presión arterial, debido a que la longitud del manguito está directamente relacionada con la medida de la presión.

Modelo(s): UltraCheck.

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

Nombre del fabricante: Cas Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 44 East Industrial Road, Branford, CT 06405, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20777-10-1

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 6

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°

8 2 4 6

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



ANEXO III B ROTULOS

CAS MEDICAL SYSTEMS INC. 44 East Industrial Road – Brandford- CT 06405- USA

Manguito para Presión Arterial Reutilizable

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5° piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Bioq. Mario Vernengo Lima

Producto Autorizado por ANMAT PM- 976-66

“Condición de venta: _____”

Lote:

Dr. Mario Vernengo Lima
Bioquímico
Mat. Nac.: 717B
Director Técnico AADEE S.A.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

CAS MEDICAL SYSTEMS INC. 44 East Industrial Road – Brandford- CT 06405- USA

Importado por AADEE S.A. – Avda. Triunvirato 4135 5º piso – (C1431 FBD) – Buenos Aires – Argentina.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Manguito de Presión Arterial Reutilizable

2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde

2.6. Indicación de USO EN UN SOLO PACIENTE:

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No corresponde

2.8. Instrucciones especiales para la operación y/o uso de productos médicos

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Este aparato cumple con las recomendaciones del "American Heart Association" del ancho del puño proporcionado a la circunferencia del brazo si se utiliza de acuerdo a lo rotulado en la etiqueta. Su exactitud será mínimamente afectada más allá de su índice/parámetros de alcance.

1. Lea las instrucciones del monitor de presión sanguínea antes de usarse.
2. Seleccione el puño de presión sanguínea adecuado basado en la circunferencia del miembro.
3. Aplique el puño al área del miembro seleccionada.
4. Alinee correctamente las marcas de las arterias del puño y ASEGURE/AFIRME el puño cómodamente.
5. Si las marcas del puño están fuera del alcance del índice, escoja un puño más grande o más pequeño, según se requiera.

Si el manguito está demasiado contaminado con sangre o con otros fluidos corporales, debe ser desechado.

2.9. Advertencias y/o precauciones:

No corresponde

2.10. Métodos de esterilización:

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico:

Director Técnico Bioq. Mario Vernengo Lima

2.12. Numero de Registro del Producto Medico

Producto Autorizado por ANMAT PM- 976-66

Dr. Mario Vernengo Lima
Biotecnólogo
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A.



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: Ítem 3- “Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante”

Finalidad de uso: Manguito para Presión Arterial.

“Condición de venta: _____”

INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS:

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Se adjunta a continuación

Dr. Mario Vernalongo Lima
Bioquímico
Mat. Nac. 717B
Director Técnico AADEE S.A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado, pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Instrucciones de limpieza: Para efectuar una limpieza normal con detergente suave o una solución de lejía diluida (1-2%), limpie el manguito con la solución, enjuague con agua y seque.

Instrucciones para desinfección: Use una solución desinfectante como Enzol, Cidezyme, Cidex, esporicidina, alcohol isopropílico (70%) o etanol (70%), limpie o rocíe el manguito y dejar actuar durante aproximadamente un minuto. Enjuague con abundante agua y seque.

NOTA: Si se sumerge el manguito en la solución de desinfección, se deben tapan los orificios de unión para evitar que el líquido penetre en el interior del manguito.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No corresponde

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde

Dr. Mario Verónica LIME
Eloquímico
Mat. Mec.: 717B
Director Técnico AADEE S. /



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

Dr. Mario Vermejo Lima
Biotecnólogo
Mat./Nac. 717B
Director Técnico AAUEE S.A



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20777-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8246**, y de acuerdo a lo solicitado por AADEE 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: Manguitos para Presión Arterial Reutilizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-073 – Manguitos para Presión Arterial.

Marca del producto médico: Cas Medical Systems, Inc.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a la medición de la presión arterial, debido a que la longitud del manguito está directamente relacionada con la medida de la presión.

Modelo(s): UltraCheck.

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

Nombre del fabricante: Cas Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 44 East Industrial Road, Branford, CT 06405, Estados Unidos.

Se extiende a AADEE S.A. el Certificado PM 976-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{07 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 2 4 6**

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