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

DISPOSICIÓN N° 1171

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22041-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Arimex Importadora 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 1171

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 G.A.M.A., nombre descriptivo Monitor digital de presión arterial, nombre técnico Medidores de presión, digitales, de acuerdo a lo solicitado, por Arimex Importadora 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 31 a 35 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 1302-12, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1171

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22041-10-0
DISPOSICIÓN Nº 1171

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1171.....

Nombre descriptivo: Monitor digital de presión arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-711 medidores de presion, digitales.

Marca del producto médico: G.A.M.A.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición de presión arterial y el pulso en la parte superior del brazo.

Modelo(s): BP204, BP205, BP208, BP210.

Condición de expendio: Venta libre.

Periodo de Vida Util : 5(cinco) años

Nombre/es del/de los fabricante/s: SHENZEN KINGYIELD TECHNOLOGY Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Section C1-2 Fuhai Industrial Zone – Fuhai Road, Fuyong Town- Bao an District – 518103 Shenzhen- China.

Expediente Nº 1-47-22041-10-0

DISPOSICIÓN Nº 1171

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1171.....

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

1171

REFOLIADO: 31
Direc. Tecnologia Medica

A.N.M.A.T. FOLIO 30 DE ENTRADAS

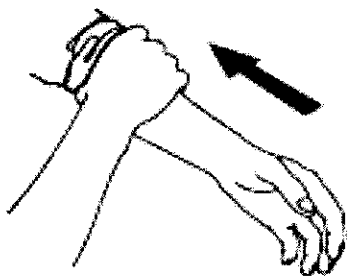
ARIMEX
IMPORTADORA

INSTRUCCIONES DE USO

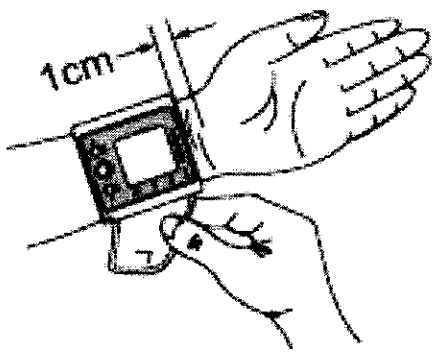
1. Fabricado por Shenzhen Kingyield Technology Co., Ltd – Section C1-2 Fuhai Industrial Zone – Fuhai Road, Fuyong Town, Bao´an District – 518103 Shenzhen - China
2. Importado por ARMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
3. MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL mod. BP204, BP205, BP208, BP210, Marca: GAMA
4. Serie Nº.:
5. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM -1302-12
7. Condición de venta:

Método de medición correcta

1. Descubra por completo el brazo, para permitir el contacto directo entre el brazalete y la piel.



2. Cubra la muñeca con el brazalete y ajústelo con firmeza utilizando la cinta de Velcro.



ARIMEX IMPORTADORA S.A.
CARLOS J. CEVA
PRESIDENTE

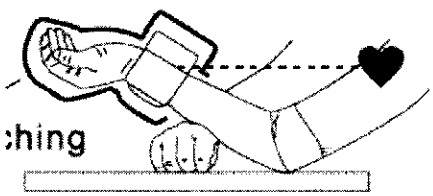
Ing. Darío N. Vita
Mat. Nº 5721
DIRECTOR TECNICO

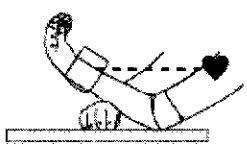
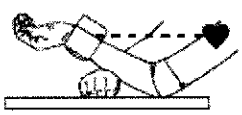
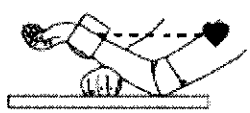
A.N.M.A.T. FOLIO 31 ENTRADAS
32
REFOLIADO:
Direc. Tecnol... Medica

ARIMEX
IMPORTADORA

Método de medición correcto

1. Gire la palma de la mano hacia arriba, estire con naturalidad los dedos y relaje su muñeca.
2. Apoye su brazo sobre una superficie suave como se indica mas abajo en la figura.
3. Mantenga la muñeca a la misma altura que su corazón.
4. Siéntese derecho en una silla, respire profundamente cerca de 10 veces para relajar todo el cuerpo, en especial zona que se encuentra entre el codo y los dedos. Luego, encienda la unidad y comience a medir.



Posición de los dedos	Posición de la muñeca
Incorrecta	 Incorrecta
 Correcta	Correcta
Incorrecta	 Incorrecta

ARIMEX IMPORTADORA S.A.
CARLOS F. CEVA
PRESIDENTE

Ing. Darío N. Vita
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 32
REFOLIADO: 33
Direc. Tecnología Médica
ARIMEX IMPORTADORA

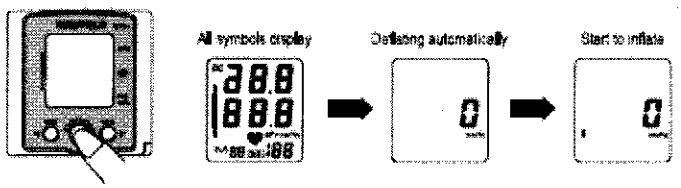
Medición

Como tomar una medición

- Presione el botón de iniciar/finalizar

En la pantalla se visualizara todos los símbolos. El brazalete comenzara a inflarse en forma automática.

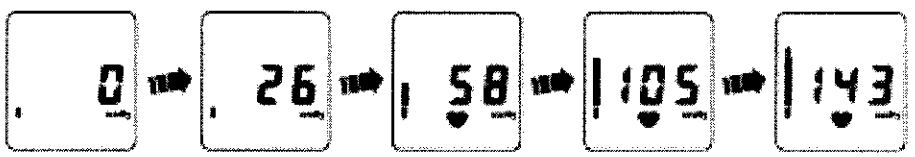
Se visualizan todos los símbolos Desinflándose automáticamente Comienza a inflarse



- La medición se inicia mientras se infla el brazalete.

Una vez detectado el pulso, el símbolo para los latidos, comenzara a parpadear.

- Comienza a inflarse
- Inflándose la presión
- Aparece el símbolo de los latidos
- Continua inflándose hasta su ajuste



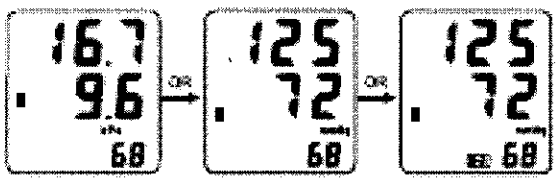
- Una vez finalizada la medición, se visualizaran en pantalla la presión arterial y el pulso.
- El brazalete se desinflara automáticamente, y los resultados de la medición se almacenaran en la memoria.

ARIMEX IMPORTADORA S.A.
CARLOS J. CEVA
PRESIDENTE

Ing. Darío N. Vita
Mat. Nº 5721
DIRECTOR TECNICO

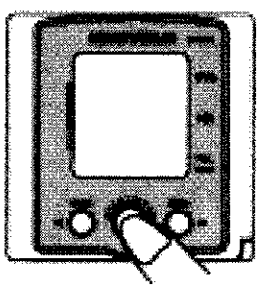
A.N.M.A.T. FOLIO 33
REFOLIADO: 34
Direc. Tecnología
ARIMEX
IMPORTADORA

En caso de detectarse una arritmia, en pantalla aparecerá el símbolo



Pantalla "kPa" *Pantalla "mmHg"* *Símbolo "IHB" en pantalla*

- Presione el botón de inicias/finalizar para apagar su unidad.
  La unidad se apagara automáticamente luego de dos minutos, si usted ha olvidado hacerlo.
  Descanse el aparato al menos 30 a 60 segundos antes de efectuar la siguiente medición.



Cuidado y mantenimiento

Cuidado:

- Mantenga la unidad en el maletín de almacenamiento cuando no la utiliza
- Limpie la unidad con un paño suave y seco. No utilice ningún limpiador abrasivo ni volátil.
- Nunca sumerja la unidad ni sus componentes en agua.

Mantenimiento:

- No limpie el cuerpo de la unidad ni el brazalete con nafta, solvente, gasolina, etc.

ARIMEX IMPORTADORA S.A.
CARLOS J. CEVA
PRESIDENTE

Ing. Darío N. Vita
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO

1171

A.N.M.A.T. FOLIO 34

35

ARIMEX
IMPORTADORA

- Guarde la unidad en un lugar limpio y seco. No exponga la unidad a temperaturas extremadamente altas ni bajas, humedad, ni a la luz directa del sol.
- No humedezca el brazalete ni intente limpiarlo con agua
- Quite las baterías si l unidad no se va a utilizar durante mas de 3 meses. Siempre reemplace, al mismo tiempo, todas las baterías.

Importantes notas de seguridad:

- Lea toda la información del manual de instrucciones y cualquier otra bibliografía incluida en la caja, antes de utilizar la unidad.
- Consulte a su medico sobre la información especifica de su presión arterial. Siga las instrucciones de su vendedor.
- Opera la unidad solo para el fin para el que fue diseñado. No lo utilice para otros fines.
- El uso previsto de esta unidad es medir la presión arterial y el pulso solo en adultos; no esta recomendado para recién nacidos.
- No utilice un teléfono celular cerca de la unidad. Esto puede provocar una falla operativa.
- Para medir los datos en forma correcta, evite utilizar la unidad en áreas con alta radiación.
- No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación del adaptador con las manos mojadas.
- No desarme ni intente reparar la unidad ni sus componentes.
- No utilice el equipo en presencia de gases inflamables (como gas anestésico, oxigeno o hidrogeno) o líquidos inflamables (como el alcohol).

Formas de presentación

1 unidad.

Tiempo de vida útil

5 años

ARIMEX IMPORTADORA S.A.
CARLOS J. CEVA
PRESIDENTE

Ing. Darío N. Vita
Mat. Nº 5721
DIRECTOR TECNICO

1171

ARIMEX IMPORTADORA

A.N.M.A.T. FOLIO 35 ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shenzhen Kingyield Technology Co., Ltd – Section C1-2 Fuhai Industrial Zone – Fuhai Road, Fuyong Town, Bao´an District – 518103 Shenzhen - China
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
3. MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL mod. BP204, BP205, BP208, BP210, Marca: GAMA
4. Serie Nº
5. Conservar a temperatura entre 10 ºC – 40 ºC
6. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM -1302-12
10. Condición de venta:

ARIMEX IMPORTADORA S.A.
CARLOS J. CEVA
PRESIDENTE

Ing. Darío N. Vita
Mat. Nº 5721
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22041-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1171, y de acuerdo a lo solicitado por Arimex Importadora 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 digital de presión arterial
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-711 medidores de presion, digitales.
Marca del producto médico: G.A.M.A.
Clase de Riesgo: II
Indicación/es autorizada/s: medición de presión arterial y el pulso en la parte superior del brazo.
Modelo(s): BP204, BP205, BP208, BP210.
Condición de expendio: Venta libre.
Ciclo de Vida: 5(cinco) SHENZEN KINGYIELD TECHNOLOGY Co. Ltd.
Nombre/es del/de los fabricante/s: Philips Medical Systems
Lugar/es de elaboración: Section C1-2 Fuhai Industrial Zone – Fuhai Road, Fuyong Town- Bao an District – 518103 Shenzhen- China.

Se extiende a Arimex Importadora S.A. el Certificado PM 1302-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1171

sd

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