



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

DISPOSICIÓN N° 0728

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21807/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. 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.

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° 0728

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 Accoson, nombre descriptivo Tensiómetro aneroide y nombre técnico Esfigmomanómetros, aneroides, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 7 y 8 a 9 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-129-105, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 0728

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21807/10-1

DISPOSICIÓN N° 0728

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°**0728**.....

Nombre descriptivo: Tensiómetro aneroide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-156
Esfigmomanómetros, aneroides.

Marca del producto médico: ACCOSON.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: diagnóstico para la medición de la presión arterial
sistólica y diastolita.

Modelo(s):

Duplex, Desk, Limpet, Combine, Pocket, Wall, Stand.

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

Nombre del fabricante: A. C. Cossor & Son (Surgical) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Accoson Works, Parkway, Harlow Business Park,
Harlow, Essex CM19 5QP, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-21807/10-1

DISPOSICIÓN N° **0728**

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 Nº

0728

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21807/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0728**, y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Tensiómetro aneroide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-156
Esfigmomanómetros, aneroides.

Marca del producto médico: ACCOSON.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: diagnóstico para la medición de la presión arterial sistólica y diastolita.

Modelo(s):

Duplex, Desk, Limpet, Combine, Pocket, Wall, Stand.

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

Nombre del fabricante: A. C. Cossor & Son (Surgical) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Accoson Works, Parkway, Harlow Business Park, Harlow, Essex CM19 5QP, Reino Unido.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... - 6 FEB 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0728**

ejb

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



MODELO DE ROTULO

TENSIOMETRO ANEROIDE ACCOSON®

MODELO: XXX

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-105

(CONDICION DE VENTA)

Fabricado por : A.C.COSSOR (Surgical) Limited

Accoson Works, Parkway, Harlow Business Park, Harlow, Essex CM19 5QP. REINO UNIDO

HECHO EN REINO UNIDO



LOT:

Precauciones y advertencias

- Producto re-usable
- No agitar el reloj bruscamente
- No debe desarmar el tensiómetro
- Antes de utilizar el tensiómetro, asegúrese que la aguja se encuentre en el cero.
- Mantenga el tensiómetro limpio y en un ambiente fresco y seco



[Handwritten signature]

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

[Handwritten signature]
CLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15332
D.N.I. 22860747



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

TENSIOMETRO ANEROIDE ACCOSON®

MODELO: XXX

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-105

(CONDICION DE VENTA)

Fabricado por : A.C.COSSOR (Surgical) Limited

Accoson Works, Parkway, Harlow Business Park, Harlow, Essex CM19 5QP. REINO UNIDO

HECHO EN REINO UNIDO

Precauciones y advertencias

- Producto re-usable
- No agitar el reloj bruscamente
- No debe desarmar el tensiómetro
- Antes de utilizar el tensiómetro, asegúrese que la aguja se encuentre en el cero.
- Mantenga el tensiómetro limpio y en un ambiente fresco y seco



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747



Instrucciones de uso:

- El paciente debe estar relajado y totalmente calmado antes de la medición.
- El paciente debe estar sentado o recostado con el brazo extendido y la ropa no debe ofrecer presión alguna. El brazo debe estar al mismo nivel del corazón.
- Coloque la manga dos centímetros arriba del codo. Sujete la misma alrededor del brazo del paciente, sin ajustar demasiado. La tubuladura debe quedar a la altura de la arteria radial.
- Coloque el estetoscopio por debajo de la manga (Si se trata de un estetoscopio doble cabezal, solo se coloca parte del cabezal más grande)
- Apriete la pera de goma suavemente para asegurar que la presión dentro de la pera no cambie bruscamente. Asegúrese que el manómetro no supere los 300 mm Hg. La aguja dentro del manómetro debe mantenerse dentro de un límite flexible para asegurar una toma de presión exacta.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEPEGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15732
C.N.I. 22660747