



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

DISPOSICIÓN N° **0759**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1360-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma 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.

5. 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.



DISPOSICIÓN N°

0759

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

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 Bokang, nombre descriptivo Esfigmomanómetro Electrónico y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, de acuerdo a lo solicitado por Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma 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 65 y 66 a 67 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-1490-17, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0759

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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° 1-47-1360-10-2

DISPOSICIÓN N°

0759

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0759**

Nombre descriptivo: Esfigmomanómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos.

Marca del producto médico: Bokang.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial y del ritmo cardiaco.

Modelo(s): BK6001

BK6021

BK6002

BK6022

BK6023

BK1016

BK1018

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Haining Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P.R.
China.

Expediente N° 1-47-1360-10-2

DISPOSICIÓN N°

0759


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

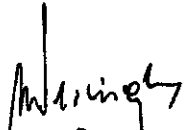


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0759**.....


Dr. OTILIO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0759



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III B DE LA DISP. 2318/02 (T0 2004)

2.1 Fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co. Ltd.
Haining Road Haibin Longwan- 325024 Wenzhou – China

Importa y garantiza: Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma
Salta 2332 San Justo (1754) Provincia de Buenos Aires.
Servicio de atención al cliente: Tel/Fax: (011) 4651-1099

2.2 Tensiómetro Electrónico Marca Bokang, modelos (BK6001 – BK6021 – BK6002 – BK6022 - BK6023 – BK1016 – BK1018 según el contenido del envase).
Contenido del envase:
El dispositivo medidor, brazal completo y pera de insuflar manual en caso de corresponder.
Manual del usuario incluido en el envase.

2.3 No corresponde la palabra ESTÉRIL

2.4 Lote N°: XXXXXXXX (según corresponda). VENTA LIBRE

2.5 No corresponde fecha de fabricación ni fecha de vencimiento.

2.6 No corresponde indicación de un solo uso

2.7 Consultar cuidados en el manual del usuario.

2.8 No requiere instrucciones especiales de operación y uso

2.9 No requiere advertencias ni precauciones particulares.

2.10 No corresponde esterilización.

2.11 Director Técnico: Farmacéutico: Hernando Damián Gianninoto

2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1490-17

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 10003
Director Técnico

INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III B DE LA DISP.2318/02 (T0 2004)

Fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co.Ltd.
Dirección: Haining Road, Haibin Longwan – 325024 Whenzhou China.
Importa y garantiza: Droguería R.N.Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma.
Salta 2332, San Justo (CP1754), Provincia de Buenos Aires.
Servicio de Atención al cliente: Telefax (011) 4651 1099

Tensiómetro electrónico digital Marca Bokang modelo: (BK6001 – BK6021 – BK6002 – BK6022
BK6023 – BK1016 – BK1018 según el contenido del envase)

Director Técnico: Hernando Damián Gianninoto.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1490-17

Es necesario aclarar en principio que, las instrucciones de uso son generales para toda la familia de esfigmomanómetros electrónicos, dado que son instrumentos similares entre sí, que solo varían en su inflado (manual o automático), tamaño y aspecto exterior. Dado lo inofensivo del método de medición, los dispositivos no requieren advertencias ni precauciones particulares. Solo se aconseja seguir las presentes instrucciones para un uso correcto y la obtención de mediciones precisas.

Instrucciones generales:**Colocación de las pilas:**

Para colocar las pilas, abrir el compartimiento presionando en la dirección indicada en la tapa del compartimiento. Colocar las pilas respetando la polaridad siguiendo los símbolos (-) (+)

La vida útil de las pilas es de aproximadamente 6 meses con 2 mediciones diarias si son mantenidas a temperaturas razonablemente templadas. Cuando el indicador de pantalla titila significa que la energía no es suficiente y es necesario cambiar las pilas tan rápido como sea posible. Extraiga las pilas si no va a usar el equipo por un tiempo prolongado. Deseche las pilas agotadas responsablemente.

Configuración de la fecha y hora:

Mes: Presione “SET” (configurar) durante 3 segundos; en la pantalla titilará “1” Luego presione MODE para configurar el mes.

Día: Presione “SET” (configurar); en la pantalla titilará “01” Luego presione MODE para configurar el día.

Hora: Presione “SET” (configurar); en la pantalla titilará “12” Luego presione MODE para configurar la hora. Vuelva a presionar “SET” (configurar), en la pantalla titilará “00” Luego presione MODE para configurar los minutos.

Vuelva a presionar “SET” para finalizar.

Como efectuar la medición:

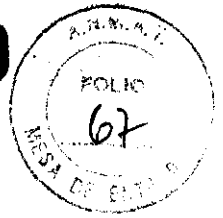
Colocar el brazalete en uno de los brazos, de manera que el borde inferior del mismo quede a 1 ó 2cm por encima del codo. Cerrar el brazalete ajustando uniformemente sin apretar (debe poderse introducir uno o dos dedos entre el brazal y el brazo), observando que el tubo de aire quede alineado con el brazo hacia la punta de los dedos. El brazo debe descansar sobre una superficie plana, ligeramente doblado, con la palma de la mano abierta y hacia arriba. El brazalete debe

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20 28914437-9



Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prof. 19003
Director Técnico



INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III B DE LA DISP.2318/02 (T0 2004)

(Continuación)

quedar a la altura del corazón. Si es necesario poner una almohada bajo el codo. Ubicar el brazal sobre el brazo desnudo.

Presionar la tecla "On/Off" y el equipo se encenderá apareciendo un "0" en el visor con una marca titilando. En este momento, con el paciente dispuesto correctamente, relajado y sin hablar se procede al inflado el cual puede ser manual o automático según el modelo del dispositivo. En el caso manual se accionará la pera de insuflar hasta llegar a una presión algo superior a la esperada. En el equipo automático presionar el botón "Start", el mecanismo inflará solo hasta el nivel necesario e iniciará el desinflado automático.

En todos los casos la válvula de expulsión constante desinflará el brazal lentamente en forma automática. En la pantalla comenzará a titilar un símbolo con forma de corazón al ritmo cardíaco y la medición estará en marcha y, cuando finalice quedarán fijos en la pantalla los valores de tensión arterial (máxima y mínima) y el ritmo del corazón. Si aparece el mensaje "ERROR" deberá repetirse el procedimiento repasando todos los detalles. Luego de la medición presione la válvula de expulsión rápida para desinflar completamente el brazalete. Si olvida apagar el aparato presionando la tecla "On/Off", éste se apagará automáticamente luego de 3 minutos.

Almacenamiento en memoria:

Es posible almacenar 84 registros en total, incluyendo fecha, hora y ritmo cardíaco, en dos memorias separadas que permite el almacenaje de dos pacientes en el mismo aparato (42 registros en c/u).

Para seleccionar M1 ó M2 presionar "MODE"

Presionando "MEMORY" puede verse el último registro obtenido, de la misma manera pueden consultarse todos los anteriores.

Mantenimiento y cuidados:

No conecte o desconecte el tubo de aire con brusquedad

No desarme el equipo ni el manguito.

Procure que el equipo no se caiga ni sufra golpes.

No fuerce el manguito al plegarlo.

Limpie el equipo con un paño de algodón húmedo en agua o detergente neutro.

No humedezca ni lave el brazal.

No conserve el equipo en lugares con altas temperaturas, humedad o luz solar directa.

Extraiga las pilas cuando no use el equipo por períodos prolongados.

Atención al cliente:

Ante cualquier duda o necesidad de soporte dirigirse al representante oficial.

EMILIANO RUBEN LEDESMA

CUIT 20 28911132-9

Farm. Hernando Gianninoto
Mat. Prov. 19003
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1360-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0759**, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma, 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: Esfigmomanómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos.

Marca del producto médico: Bokang.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial y del ritmo cardiaco.

Modelo(s): BK6001

BK6021

BK6002

BK6022

BK6023

BK1016

BK1018

Condición de expendio: Venta Libre.


Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

..//

Lugar/es de elaboración: Haining Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P.R. China.

Se extiende a Droguería R.N. Ledesma de Emiliano Rubén Ledesma el Certificado PM-1490-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 FEB 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **0759**


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