



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1919

BUENOS AIRES, 25 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5561-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1919

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca OMRON, nombre descriptivo Monitor de Presión Arterial y nombre técnico Medidores de Presión, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA. S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 14 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1148-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1919

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5561-15-0

DISPOSICIÓN N°

eb

1919

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

1919



25 FEB 2016

2- Proyecto de Rotulo

Datos que vienen sobre el producto.

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO., LTD.  
Dirección: No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian  
116600, China.

**Monitor de Presión Arterial**

Serie:xxx  
Fecha de fabricación:xxx  
Modelos: XXX

Almacene el dispositivo y los componentes en un lugar limpio, y seguro.

Datos que se agregan al producto

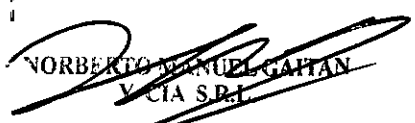
Nombre del Importador: Norberto M Gaitán y Cía SRL  
Dirección: Padre Elizalde 162 .Ciudadela. Pcia de Buenos Aires. Argentina  
Teléfono: 4488-6624 / 4653-1638

Director Técnico: Farm. Mariano Montero MN - 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1148-24

Venta Libre.

E.

  
NORBERTO MANUEL GAITAN  
Y CIA S.R.L.  
APODERADO  
NORBERTO HERNAN GAITAN

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11852



### 3 - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1919

#### 3.1 Datos que vienen sobre el producto.

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO., LTD.  
Dirección: No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian  
116600, China.

#### **Monitor de Presión Arterial**

Modelos: XXX

Almacene el dispositivo y los componentes en un lugar limpio, y seguro.

#### Datos que se agregan al producto

Nombre del Importador: Norberto M Gaitán y Cía SRL  
Dirección: Padre Elizalde 162 .Ciudadela. Pcia de Buenos Aires. Argentina  
Teléfono: 4488-6624 / 4653-1638

Director Técnico: Farm. Mariano Montero MN - 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1148-24

Venta Libre.

#### 3.2

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones del producto mencionado, dándole al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas europeas e internacionales.

Las normas que certifican este producto se encuentran detalladas en los requisitos de seguridad y eficacia desarrollados en el informe técnico.

El producto medico esta sujeto a la jurisdicción del Ministerio de Salud del Japón, el mismo certifica que dicho producto puede ser perfectamente comercializado por la firma.

#### 3.3.


No aplica.

#### 3.4.

**MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.**

  
NORBERTO MANUEL GAITÁN  
Y CÍA S.R.L.

APODERADO  
NORBERTO HERNÁN GAITÁN

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11852

Retire las pilas si no piensa utilizar la unidad durante tres meses o un período de tiempo más prolongado.

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.

Los cambios o las modificaciones que no hayan sido aprobados por el fabricante dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

No someta el monitor a golpes fuertes, como dejar caer la unidad al suelo.

No sumerja el dispositivo o cualquiera de sus componentes en el agua.

El producto debe ser transportado en su embalaje original, sellado y sin señales de violación.

**3.5.**

No aplica

**3.6.**

No aplica

**3.7.**

No aplica

**3.8.**

No aplica

**3.9.**

No aplica

**3.10.**

No aplica

**3.11.**

En el manual de instrucciones de uso que viene acompañando al equipo, se encuentran detallados una serie de errores que pueden sucederse, los cuales son visualizados en el visor a través de símbolos. Así mismo se declaran las precauciones, correcciones y o soluciones que pueden ser llevadas a cabo.

**3.12.**

No aplica

**3.13.**

No aplica

**3.14.**

No aplica

**3.15.**

No aplica

**3.16**

El producto posee un rango de medición de:

➤ Presión: 0 a 299 mmHg.

➤ Pulso: 40 a 180 lat/min.

NORBERTO MANUEL GAITAN  
Y CIA S.R.L.

APROBADO  
NORBERTO HERNÁN GAITAN

Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11852

1919




La precisión es:

- Presión: +/- 3 mm Hg o 2% de la lectura.
- Pulso: +/- 5% de la lectura.

*C.*

  
NORBERTO MANUEL GAITAN  
Y CIA S.R.L.

APODERADO  
NORBERTO HERNAN GAITAN

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11852



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5561-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1919**, y de acuerdo con lo solicitado por NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA. 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: Monitor de Presión Arterial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 Medidores de Presión, Digitales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMRON®

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Medición de la presión arterial a través del método oscilométrico.

Modelo/s:

HEM-7120

HEM-7121

HEM-7130

HEM-7320



HEM-7320T

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta libre

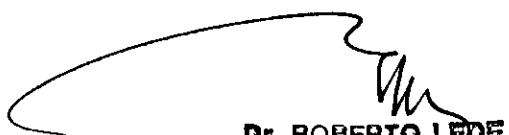
Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China.

Se extiende a NORBERTO MANUEL GAITAN Y CIA. S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1148-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...2.5.FEB.2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1919



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.