



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

DISPOSICIÓN N° 1744

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6021-16-3 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. 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

1744

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 del 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 GAMA, nombre descriptivo TENSÍÓMETRO DIGITAL DE MUÑECA y nombre técnico ESFIGMOMANÓMETROS, ELECTRÓNICOS, AUTOMÁTICOS, de acuerdo con lo solicitado por ARIMEX IMPORTADORA S.A. , 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 25 y 15 a 23 respectivamente.



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

DISPOSICION N° 1744

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1302-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-6021-16-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

1744


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

16 FEB. 2017

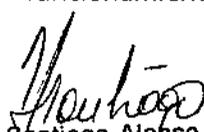
7. INSTRUCCIONES DE USO

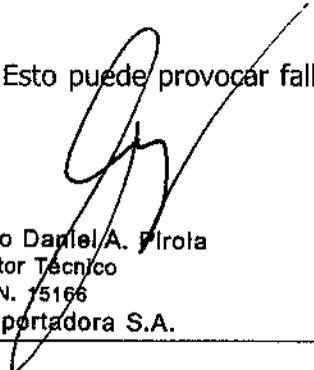
7.1

1. Fabricado por Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. - Building 2, No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, República Popular China.
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
3. Tensiómetro Digital de Muñeca Modelo: BP-2116
4. Conservar a temperatura entre -20 °C a 55 °C
5. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director técnico: Daniel A. Pirola – MN15166
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 1302-18
9. Condición de venta: Venta Libre

7.2 ANTES DE USAR

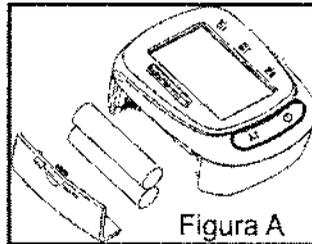
- 1- Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar la unidad.
- 2- Para obtener información específica sobre su tensión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.
- 3- Opere la unidad únicamente con el fin para el cual ha sido diseñada.
- 4- Las personas que presenten problemas circulatorios graves pueden experimentar malestar. Consulte a su médico antes de usar la unidad.
- 5- La unidad no está destinada para ser utilizada con bebés o con otras personas que no puedan expresar sus deseos.
- 6- No use ningún teléfono celular cerca de la unidad. Esto puede provocar fallas en el funcionamiento.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

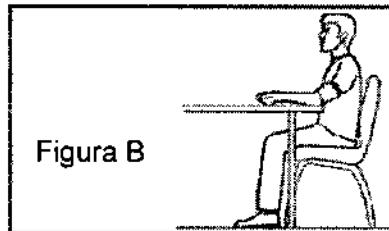

Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

7.3 GUÍA RÁPIDA DE REFERENCIA

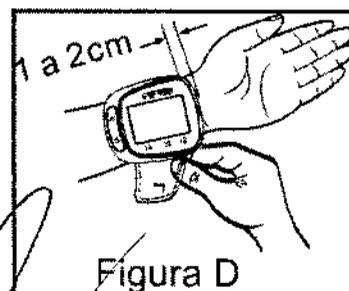
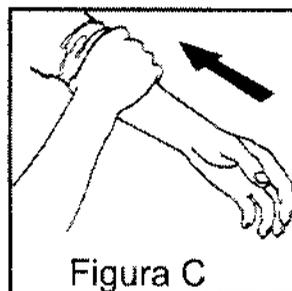
- Instale las pilas según indica la figura A.



- Antes de efectuar una medición, quítese las prendas de vestir pesadas y relájese durante un lapso de 5 a 10 minutos en una postura adecuada manteniendo el cuerpo erguido según indica la figura B.



- Quite la ropa de la muñeca para permitir que el brazalete se ajuste correctamente según indica la figura C.
- Envuelva la muñeca con el brazalete y ajústelo dejando una distancia de 1 a 2 cm del pliegue de la muñeca según indica la figura D.



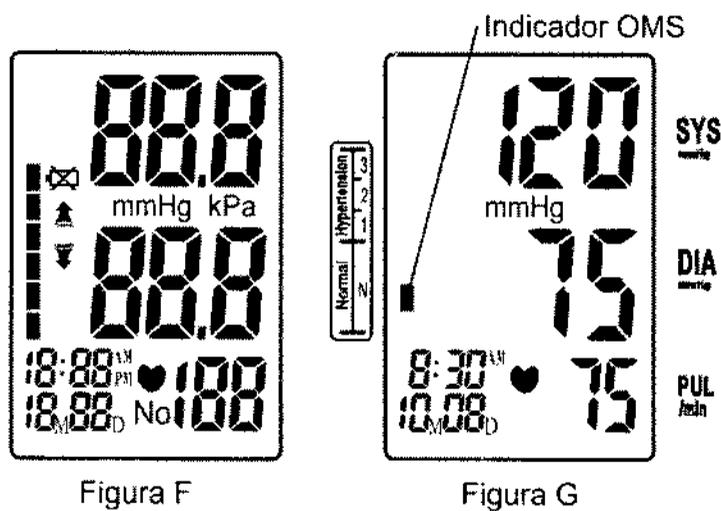
Santiago
Santiago Alfonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

- Colóquese en una posición cómoda y coloque su muñeca a la altura del corazón como se indica en la figura E.



- Presione el botón "⏻" inicio para comenzar la medición. Al presionar el botón inicio sonará un "Beep" y aparecerán en la pantalla durante 1 seg todos los símbolos (Ver figura F), el brazalete comenzará a inflarse de manera automática.
- Durante la medición de la presión el equipo ira midiendo el pulso y aparecerá el símbolo "♥" titilando hasta finalizar la medición.
- Una vez finalizada la medición aparecerán en pantalla (Ver figura G) los valores de las presiones sistólica en mmHg, diastólica en mmHg, el pulso, el indicador de la OMS y el brazalete comenzará a desinflarse automáticamente.



- Fin de la medición.

Santiago Alonso
Santiago Alonso
 Apoderado
 Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola
 Director Técnico
 M.N. 15166
 Arimex Importadora S.A.

7.4 MEDICIÓN CORRECTA

- Una vez ubicado el brazalete correctamente, encienda la unidad se oirá un "Beep" y se visualizarán todos los símbolos en pantalla durante un lapso de 1 seg. aproximadamente, luego el brazalete comenzará a inflarse automáticamente.
- El inflado del brazalete se detendrá automáticamente y comenzará la medición de los valores.
- Una vez detectado el pulso, el símbolo para los latidos "♥" comenzará a parpadear.
- Una vez finalizada la medición, se mostrará en pantalla los valores de presión arterial, pulso e indicador según la OMS.
- Luego de indicar los valores en pantalla, el brazalete comenzará a desinflarse automáticamente.
- Los valores indicados en las mediciones se guardaran automáticamente en las memorias del equipo con fecha y hora de la medición.
- Manténgase bien ubicado, en buena postura y sin hablar durante todo el proceso de medición.
- No realice una medición cuando el símbolo de batería baja  aparezca. En este caso, reemplace todas las pilas por nuevas para realizar la medición. No utilice pilas viejas mezcladas con pilas nuevas.
- Finalizada la medición y para apagar el equipo, presione nuevamente el botón "⏻". En caso que por descuido, la unidad quede encendida, esta se apagará automáticamente luego de transcurridos 3 minutos sin uso.
- **IMPORTANTE:** Deje pasar al menos 3 minutos entre medición y medición.



Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.



Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

7.5 CONFIGURACIÓN FECHA Y HORA DEL EQUIPO

• BP-2116

Para configurar la fecha y hora del equipo, verifique primero que el equipo se encuentre apagado. Luego presione y mantenga presionado el botón "⏻" durante 5 segundos, sonará un "Beep" y se mostrará en pantalla durante un segundo todos los símbolos (Ver figura F de página 10).

Luego el equipo mostrará la pantalla de configuración Fecha/Hora (Ver figura H), una vez que aparezca la pantalla de la figura H suelte la tecla de encendido y cada parámetro a configurar aparecerá titilando en pantalla.

El primer valor a configurar es el mes, presione el botón "M" hasta llegar al valor deseado del mes, una vez establecido el valor presione una vez el botón "⏻" para pasar al siguiente parámetro y así sucesivamente hasta configurar Mes/Día/Hora/Minuto.

Una vez configurado todos los parámetros vuelva a presionar durante 3 segundos el botón de encendido "⏻" y el equipo se apagará guardando los datos configurados. La próxima vez que encienda la unidad ya estará configurada para iniciar la medición.

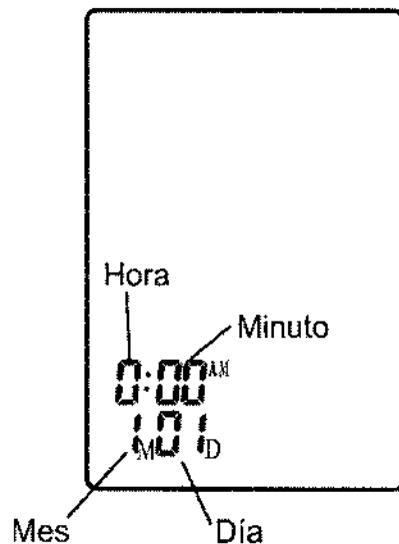
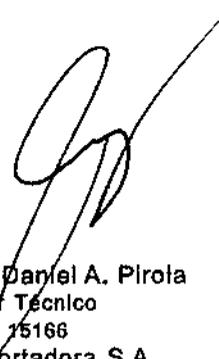


Figura H



Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.



Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 75166
Arimex Importadora S.A.

7.6 UTILIZACIÓN DE LA MEMORIA

• BP-2116

El equipo posee un solo grupo de 120 memorias. Estas memorias son guardadas automáticamente en el equipo y una vez superadas las 120 memorias comenzará por borrar la memoria más antigua y almacenar la última medición.

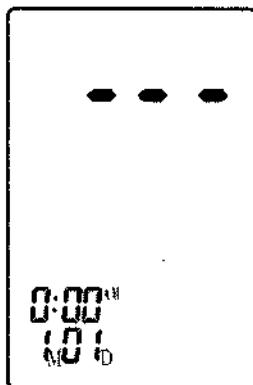
Para acceder a los valores medidos y guardados, con el equipo apagado presione el botón de memoria y aparecerán en pantalla los valores guardados con fecha y hora.

Para visualizar el resto de las mediciones almacenadas, presione el botón de memoria y se irán mostrando las memorias almacenadas con fecha y hora en que dichas mediciones fueron realizadas, también se indicara el pulso y el indicador según la OMS.

Para salir de la función memoria, presione una vez el botón de encendido/apagado y el equipo se apagará.

Borrado de memorias:

Dentro del entorno memoria, mantenga presionado el botón de encendido/apagado hasta que aparezca la siguiente pantalla:



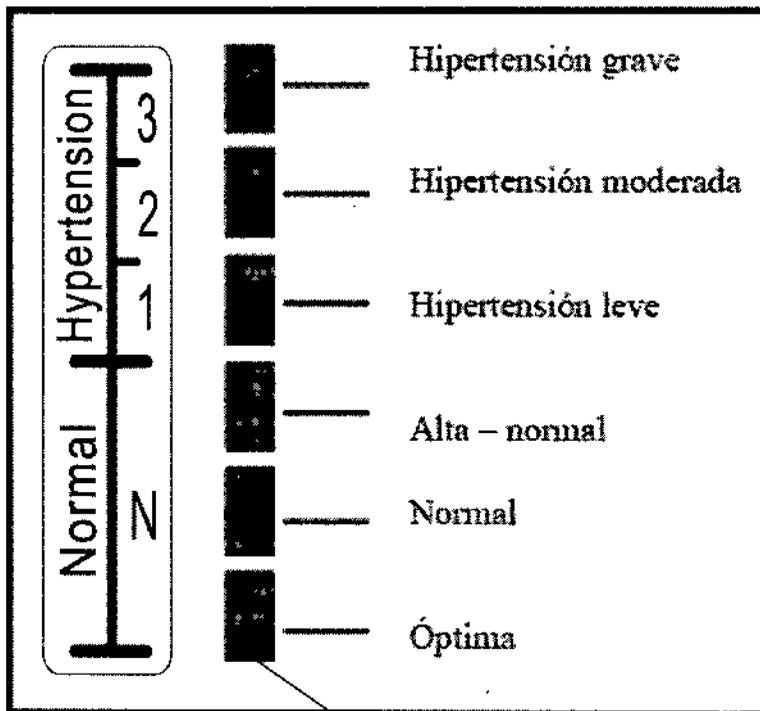

Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.

7.7 INFORMACIÓN ÚTIL

– El equipo cuenta con un indicador de clasificación de la presión arterial basado en los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El siguiente cuadro muestra los resultados de la medición en cada una de ellas.



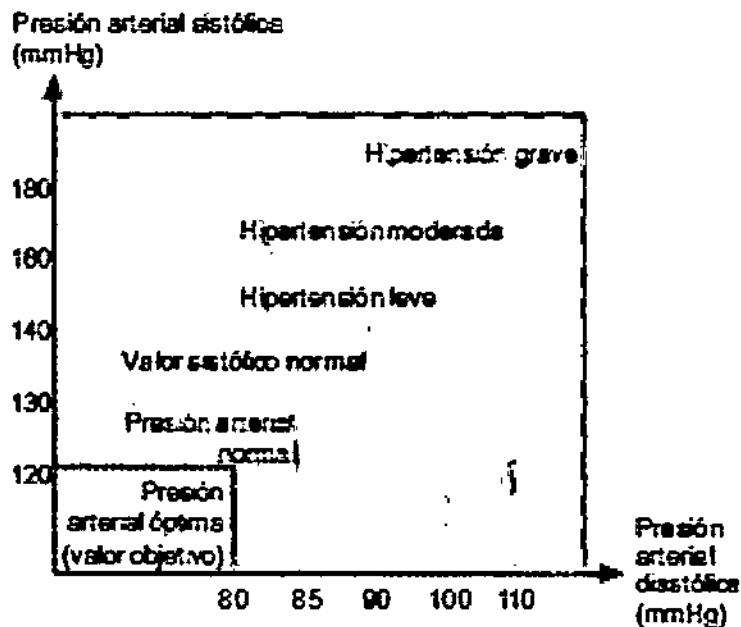
Indicador

Santiago Alonso
Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.

Daniel A. Pirola
Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15186
Arimex Importadora S.A.

Información útil para la salud

La hipertensión es una enfermedad peligrosa que puede afectar la calidad de vida. Puede traer aparejados diversos problemas como insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y hemorragia cerebral. Si lleva una vida saludable y realiza controles médicos, periódicamente, la hipertensión y las enfermedades relacionadas serán más fáciles de controlar, en especial si han sido diagnosticadas en sus etapas iniciales.



Santiago Alonso
 Santiago Alonso
 Apoderado
 Arimex Importadora S.A.

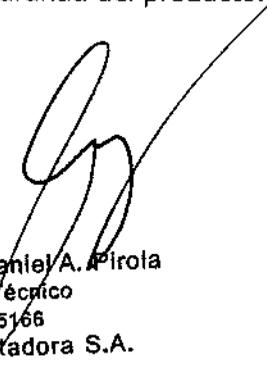
Daniel A. Pirola
 Farmacéutico Daniel A. Pirola
 Director Técnico
 M.N. 15166
 Arimex Importadora S.A.

7.8 POSIBLES ERRORES

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
Los resultados de la presión arterial no se encuentran dentro de los parámetros normales	El brazalete está demasiado ajustado o no está colocado correctamente.	Ajuste bien el brazalete para que no se mueva
	Los resultados incorrectos pueden deberse a movimientos del cuerpo o del tensiómetro.	Siéntese en una posición cómoda y coloque la muñeca a la altura del corazón. Evite hablar y moverse mientras se realiza la medición
" Err " Lectura de error en la pantalla	El brazalete no se infla correctamente.	Asegurese que el brazalete se encuentre adecuadamente ajustado.
	Uso inapropiado	Lea el manual de usuario cuidadosamente y vuelva a medirse de forma correcta.
	La presión supera los 300 mm Hg	Lea el manual de usuario cuidadosamente y vuelva a medirse de forma correcta.

En caso de persistir el inconveniente, comunicarse con la garantía del producto.


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex Importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 5166
Arimex Importadora S.A.

PROYECTO DE ROTULO

- 1- Fabricado por Hangzhou Sejoy Electronics &. Instruments Co., Ltd. - Building 2, No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy &. Technology Zone, 310030 Hangzhou, República Popular China.
- 2- Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
- 3- Tensiómetro Digital de Muñeca Modelo: BP-2116
- 4- Serie N°
- 5- Conservar a temperatura entre -20 °C a 55 °C
- 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: Daniel A. Pirola – MN15166
- 9- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 1302-18
- 10- Condición de venta: Venta Libre


Santiago Alonso
Apoderado
Arimex importadora S.A.


Farmacéutico Daniel A. Pirola
Director Técnico
M.N. 15166
Arimex Importadora S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6021-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1744** y de acuerdo con 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: TENSÍOMETRO DIGITAL DE MUÑECA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173

ESFIGMOMANÓMETROS, ELECTRÓNICOS, AUTOMÁTICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAMA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición no invasiva de presión arterial y frecuencia cardíaca en mayores de 12 años.

Modelo/s: BP-2116

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta Libre

Nombre del fabricante:

E.
A

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd.

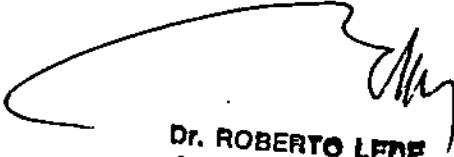
Lugar/es de elaboración:

Building 2, N° 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone,
310030 Hangzhou, República Popular de China.

Se extiende a ARIMEX IMPORTADORA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1302-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...1.6.FEB.2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1744


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