



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4985

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-20565/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tenacta SA 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
A.N.M.S.I.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4985

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.

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 Aspen, nombre descriptivo Tensiómetro aneroide con estetoscopio y nombre técnico esfigomanómetros aneroides, de acuerdo a lo solicitado, por Tenacta SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71-75 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4985

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-1124-24, 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. 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 Nº 1-47-20565/10-9

DISPOSICIÓN Nº

4985

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.

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4985**.....

Nombre descriptivo: Tensiómetro aneroide con estetoscopio.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión arterial (sistólica y diastólica).

Modelo/s: AS 102

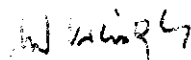
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou FengRui Medical Instrument Limited

Lugar/es de elaboración: 152 Zhongxing Road, Wenzhou Industrial Garden
Estate, 325013 Wenzhou Zhejiang, PR China.

Expediente N° 1-47-20565/10-9

DISPOSICIÓN N°


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



4985



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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


4985
.....

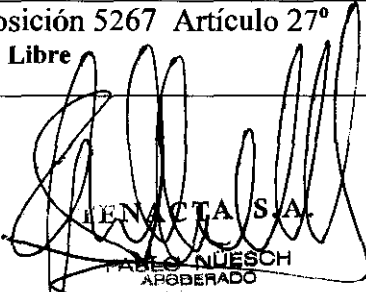
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

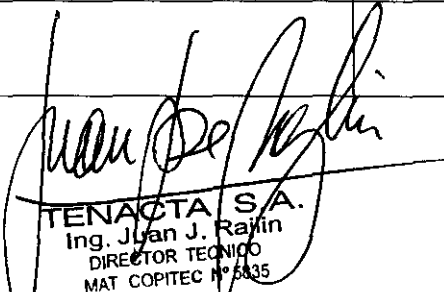


4985

Rótulos
TENSÍOMETRO ASPEN AS 102
 (de acuerdo a Anexo III B de la resolución 2318/2002)

Item de la Resolución	Observaciones
<p>2.1</p> <p>Fabricado por: WenZhou FengRui Medical Instrument Limited, 152 Zhongxing Road, Wenzhou Industrial Garden Estate, 325013 Wenzhou Zhejiang, P.R.China.</p> <p>Importa y Garantiza: TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. – Argentina</p> <p>Representante en Europa: FAZZINI S.R.L. Address: S.S.Padana Sup.317 20090 Vimodrone (MI), Italy</p>	<p>Vendedor: Wenzhou Wuzhou Import&Export CO. LTD. 1703 Fortune Center, Chezhan Road Wenzhou China</p>
<p>2.2</p> <p>ASPEN Tensiómetro Aneroide con estetoscopio</p> <p>AS102</p>	
<p>2.4 y 2.5</p> <p>FECHA FAB - LOT NO:YY/XXXX</p>	<p>Fecha de Fabricación y número de lote YY = mes de fabricación XXXX = año de fabricación</p>
<p>2.7</p> <p>Condiciones de almacenamiento y transporte :</p> <p>Temperatura -20°C a 70°C Humedad: 20% a 85%</p>	
<p>2.9</p> <p></p> <p>Atención, consultar la documentación que acompaña este equipo.</p>	<p>Atención consultar la documentación que acompaña al equipo.</p>
<p>2.11</p> <p>Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin</p>	
<p>2.12</p> <p>Producto autorizado por ANMAT PM-1124-24</p>	
<p>Disposición 5267 Artículo 27° Venta Libre</p>	


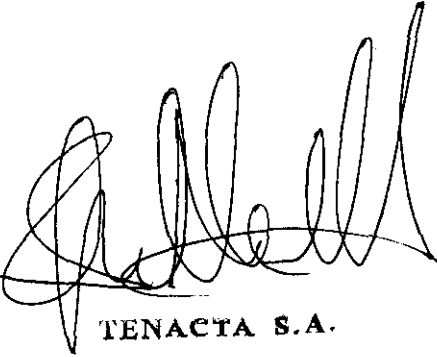
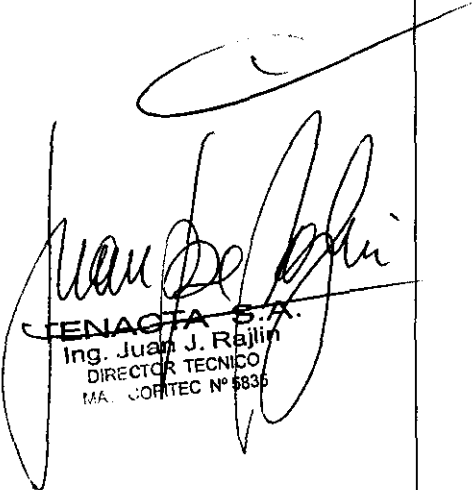

 TENACTA S.A.
 PABLO NÜESCH
 APROBADO


 TENACTA S.A.
 Ing. Juan J. Rajlin
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT COPITEC N° 5835



4985

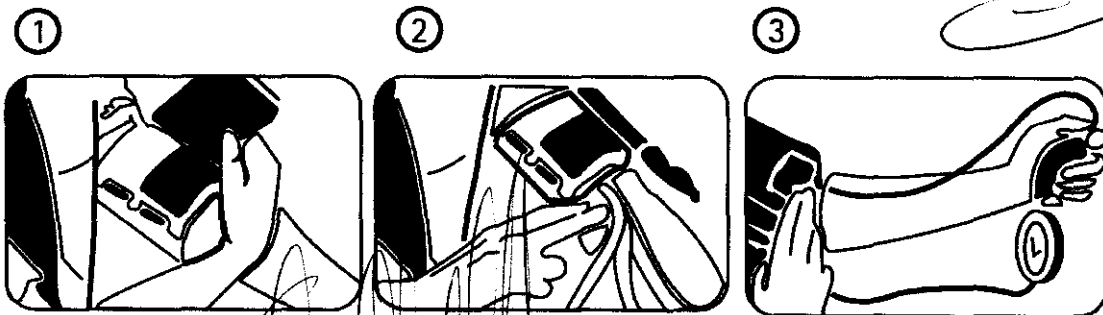
Instrucciones de Uso

Impresión a realizar en el manual de instrucciones por cada ítem de la resolución	Observaciones
<p>3.1</p> <p>Fabricado por: WenZhou FengRui Medical Instrument Limited, 152 Zhongxing Road, Wenzhou Industrial Garden Estate, 325013 Wenzhou Zhejiang, P.R.China.</p> <p>Importa y Garantiza: TENACTA S.A. Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. – Argentina</p> <p>Representante en Europa: FAZZINI S.R.L. Address: S.S.Padana Sup.317 20090 Vimodrone (MI), Italy</p> <p>ASPEN Tensiómetro Aneroide AS 102</p> <p>Condiciones de transporte y almacenamiento Temperatura -20°C a 70°C Humedad: 20% a 85%</p> <p>Atención, consultar detalladamente la documentación de este manual antes de utilizar el equipo.</p> <div data-bbox="213 1240 1059 1509" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>Descripción de Símbolos Utilizados</p> <p> Atención, consultar la documentación que acompaña el equipo</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>TENACTA S.A. PABLO NÜESCH APODERADO</p>  <p>TENACTA S.A. Ing. Juan J. Rajlin DIRECTOR TÉCNICO M.A. JORITEC N° 6836</p> </div>	<p>Referencia a anexo III B punto 2.1</p> <p>Referencia a anexo III B punto 2.2</p> <p>Referencia a anexo III B punto 2.7</p> <p>Símbolos de acuerdo a norma internacional IEC 60601-1</p>

MODO DE USO

Referencia al
punto 2.8 del
Anexo III B

- ① Siéntese junto a una mesa o una superficie sobre la que apoyará su brazo izquierdo a similar altura que el corazón. Envuelva el antebrazo con el brazalete a mitad de camino entre el hombro y el codo y adhiera las superficies de felpa y abrojo. No lo haga apretando demasiado ni sumamente flojo.
- ② Localice la arteria braquial del lado opuesto al codo y sienta con dos dedos de la mano derecha su ubicación a través de los latidos en la misma.
- ③ Ubique el cabezal detector del estetoscopio en ese lugar.
- ④ Ubique los auriculares del estetoscopio en sus oídos.
- ⑤ Coloque el manómetro sobre la mesa al mismo nivel que el brazo y el corazón. Cierre la válvula girando en sentido horario y comience a inflar el brazalete bombeando el balón con la mano derecha hasta unos 180 o 200 mmHg.
- ⑥ Lentamente gire la válvula en sentido antihorario con los dedos de la mano izquierda a un ritmo lo más cercano posible a 2 ó 3 mmHg por segundo.
- ⑦ A medida que la presión decae se detectan los siguientes cambios audibles de la pulsaciones. A la primera detección audible de los latidos en la arteria corresponde la lectura de la presión sistólica. En el momento en que luego de continuar disminuyendo la presión los latidos dejan de oírse estamos leyendo la presión diastólica.



TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
PODERADO

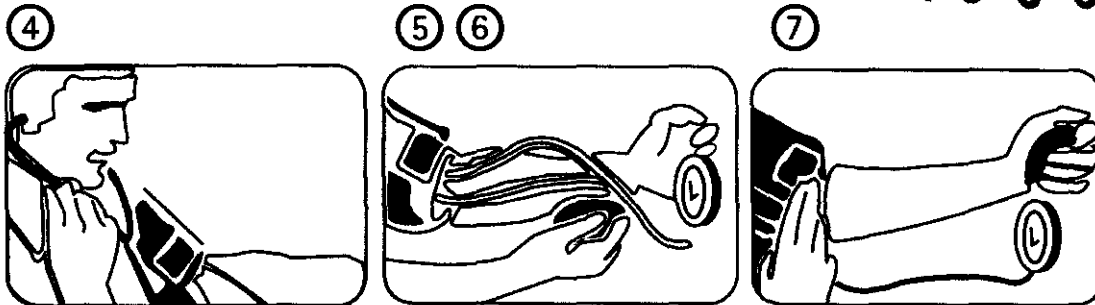
TENACTA S.A.

Ing. Juan J. Raján

DIRECTOR TÉCNICO

MAT. COPITEC N° 5835

4985



LECTURA CORRECTA DE LA PRESION

- Cuando haga caer la presión busque regular una caída de entre 2 y 4 mmHg por segundo escuchando atentamente con el estetoscopio en lugar sereno que permite detectar fácilmente los latidos.
- Hay muchos factores que hacen sumamente variables los valores de presión leídos. Estos son: la posición (sentado, acostado o parado), la hora del día y otros factores. Pueden acontecer que el brazalete mal colocado dificulte escuchar el inicio y final de detección de los latidos. Tenga en cuenta que cuando se elimina totalmente la presión el manómetro debe indicar cero de lo contrario está trabajando mal y debe ser reparado. Recuerde inflar el brazalete con la mano derecha y no con la correspondiente al brazo con que se está midiendo pues de lo contrario las lecturas serán mayores.

Algunas veces es correcto dar solamente las primeras compresiones del bulbo con la mano que se mide para poder ubicar correctamente el detector en la arteria y luego pasar el balón a la otra mano.

Precauciones y Advertencias:

1. No deje que los niños utilicen el dispositivo para evitar situaciones de peligro.
2. No desarme nunca este equipo. No debe ser reparado. No utilice herramientas para abrirlo ni intente realizar ajuste u otras operaciones dentro del mismo. Si usted tiene algún inconveniente contáctese con su vendedor habitual ó al distribuidor en su país. Si usted tiene dudas respecto a los valores obtenidos consulte a su médico.

Referencia al
punto 2.9 del
Anexo III B

TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.

Ing. Juan J. Rajlín
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. COPITEC N° 5875

3. Este tensiómetro no está libre de mantenimiento. Para mantener la confiabilidad: trate el manómetro con cuidado, no debe caerse ni golpearse, cuide el estetoscopio evitando que cualquier objeto presione o golpee la membrana, desinfele el brazalete completamente antes de guardarlo. Evite temperaturas extremas, humedad, o contacto directo con la luz solar.
4. No utilizar el estetoscopio suministrado para otros fines que no sean la medición de presión arterial con este equipo.
5. Este tensiómetro está exclusivamente diseñado para medir presión sanguínea en el brazo siempre sobre piel sana.
6. No infle el brazalete a más de 300 mmHg.
7. No mantenga el brazo presionado por más de 3 minutos.
8. Espere al menos dos minutos antes de repetir una medición.
9. Este tensiómetro debe ser utilizado por un operador entrenado en la medición con tensiómetro y estetoscopio (escuchando los sonidos del flujo de sangre en la arteria)
10. Este quipo no está destinado a investigaciones o tratamientos específicos.

Consejos Útiles:

Es importante que se relaje en el momento de la medición. Tómese 15 minutos de descanso antes de efectuar la lectura.

Espere 5 minutos antes de realizar una nueva toma de presión.

No efectúe la toma de presión si usted está bajo stress.

Tome su presión arterial con una temperatura corporal normal. Si usted ha estado en un ambiente frío o caluroso aguarde la estabilización de la temperatura corporal antes de efectuar la medición.

Responsable Técnico: Ing. Juan José Rajlin

Producto autorizado por ANMAT PM-1124-24

Referencia al punto 2.11 y 2.12 del Anexo III B

3.2

Medidor de presión arterial con estetoscopio.

Características:

Para colocar en el brazo del paciente.

Efectos Secundarios: no posee

TENACTA S.A.
PABLO NÜESCH
APODERADO

TENACTA S.A.
Ing. Juan J. Rajlin
DIRECTOR TÉCNICO
MAT COPITEC Nº 5885



4985

3.4

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

Mantenga limpio y en perfectas condiciones el estetoscopio, tanto el cabezal detector como los extremos, para evitar lecturas erróneas

Cuide este equipo guardándolo en lugar limpio y seco evitando golpes y caídas dejándolo fuera del alcance de niños. Un correcto cuidado le dará óptimo resultado por muchos años y permitirá que el aparato sea una ayuda en la consulta clínica.

Calibración:

La calibración del equipo debe ser realizada por personal autorizado.

Bajo condiciones normales de uso, se recomienda calibrar el tensiómetro cada dos años.

El equipo deberá ser calibrado luego de una reparación.

Se debe calibrar el equipo a 50 mmHg. y a 200 mmHg.

3.6

Equipo no está destinado a investigaciones o tratamientos específicos.

Advertencia
indicada también
en 3.1

3.11

Si alguna anomalía surge durante la medición o presenta cambios en el funcionamiento contáctese con su proveedor local.

Bajo ninguna circunstancia desarme la unidad y/o la repare por sus propios medios.

Para obtener información sobre su Servicio Técnico Autorizado más cercano comuníquese con su proveedor o importador local y en Argentina con las oficinas de TENACTA S.A. o visite nuestro sitio web: www.aspen-salud.com.ar

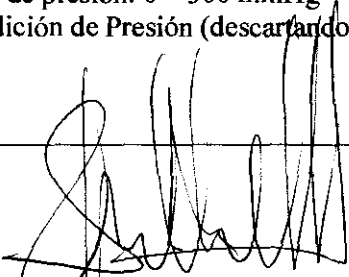
3.12

Evite temperaturas extremas, humedad, o contacto directo con la luz solar.

3.16

Rango de medición de presión: 0 – 300 mmHg

Exactitud en la medición de Presión (descartando errores sistemáticos): ± 3 mmHg



TENACTA S.A.

PABLO NÜESCH
AUTORIZADO



TENACTA S.A.

Ing. Juan J. Rajlín
DIRECTOR TÉCNICO
MAY COPITEC Nº 5835



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20565/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4985** y de acuerdo a lo solicitado por Tenacta SA, 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 con estetoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 Esfigomanómetros, aneroideos.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión arterial (sistólica y diastólica).

Modelo/s: AS 102

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou FengRui Medical Instrument Limited

Lugar/es de elaboración: 152 Zhongxing Road, Wenzhou Industrial Garden Estate, 325013 Wenzhou Zhejiang, PR China.

Se extiende a Tenacta SA el Certificado PM-1124-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4985**

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