



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

DISPOSICIÓN N°
8 1 5 8

BUENOS AIRES, **17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002817-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SILVESTRIN FABRIS 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H



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

DISPOSICIÓN N° 8 158

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Choice, nombre descriptivo monitor de presión arterial y nombre técnico esfigmomanómetros, electrónicos, automáticos, oscilométricos, de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-97-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H



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

DISPOSICIÓN N°
8 158

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. Inscribáse 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° 1-47-3110-002817-17-0

DISPOSICIÓN N°

8 158
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

17 JUL. 2017

Importado por:
Silvestrin Fabris SRL
Avda. del Barco Centenera 3481
C.A.B.A.

Fabricado por:
Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd
Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian
District. 100143 Beijing, P.R. CHINA

CHOICE MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL

Modelo# _____

S/N xxxxxxxx



ALMACENAMIENTO
Temperatura: -20°C ~55°C
Humedad: 15%-90% RH
Presión: 525mmHg~795mmHg

4 pilas AA
o Adaptador Médico AC
220V 50Hz a DC6.0V, 600mA



Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM - 97 - 45

E

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

Información de Seguridad

Gracias por comprar el Monitor de Presión Arterial CHOICE. La unidad ha sido fabricada con un sistema de circuitos confiables y materiales duraderos. Si la utiliza de la manera correcta, este dispositivo le otorgará años de uso satisfactorio.

Este dispositivo está diseñado para medir, de manera no invasiva, la presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca de una persona adulta mediante el uso del método oscilométrico. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado en lactantes y niños. Este dispositivo está diseñado para el uso doméstico o clínico. Los valores aparecerán en la pantalla LCD. La medición deberá hacerse en la parte superior del brazo de un adulto. Lea detenidamente este manual antes de utilizar la unidad. Conserve este manual para futuras referencias. Para información específica acerca de su presión arterial:

CONSULTE A SU MÉDICO.

Para evitar riesgos o daños, tenga en cuenta las siguientes precauciones: No utilice el dispositivo para ningún otro fin que no sea el previsto. Lea las instrucciones antes del uso. La medición de presión arterial obtenida con este dispositivo es equivalente a la obtenida por observadores capacitados que utilizan el método de auscultación mediante el uso de brazaletes/estetoscopio, dentro de los límites establecidos por el Instituto Nacional Estadounidense y Estándares Europeos para esfigmomanómetros electrónicos.

Uso Indicado:

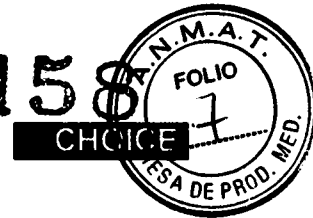
Este dispositivo está diseñado para medir, de manera no invasiva, en uso doméstico o clínico, la presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca de personas adultas mediante el uso del método oscilométrico. No está diseñado para ser utilizado en lactantes y niños.

Aviso de Seguridad

1. Las personas que padecen problemas graves de circulación pueden experimentar molestias. Consulte a su médico antes del uso.
2. Póngase en contacto con su médico si el resultado de las mediciones suelen ser anormales. No decida usted mismo sobre el tratamiento de estos síntomas sin antes consultar a su médico.
3. No utilice el dispositivo para ningún otro fin que no sea el previsto.
4. Si está tomando medicación, consulte a su médico para determinar la hora más adecuada para medir su presión arterial. NUNCA cambie la medicación recetada sin antes consultar a su médico.
5. Las personas que sufren de vasoconstricción, trastornos hepáticos o diabetes, personas con marcapasos cardíaco o pulso débil y mujeres embarazadas deben consultar a su médico antes de medirse la presión arterial. Se pueden obtener valores diferentes debido a su condición.
6. Para las personas con circulación irregular o inestable como resultado de: diabetes, trastorno hepático, arteriosclerosis u otras condiciones médicas, podrían presentarse

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL - Instrucciones de Uso

8 158



variaciones en los valores de la presión arterial tomada en la muñeca en lugar de la parte superior del brazo. No obstante, supervisar las tendencias de la presión arterial tomada ya sea en el brazo o en la muñeca es útil e importante.

7. Las personas que padecen arritmias como por ejemplo extrasístoles auriculares o ventriculares o fibrilación auricular deben consultar a su médico antes de utilizar este monitor de presión arterial.

En ciertos casos, el método de medición oscilométrico puede arrojar lecturas incorrectas.



8. Este dispositivo no debe utilizarse en infantes u otras personas que no puedan expresar sus intenciones.

9. No desarme el dispositivo ni intente repararlo.

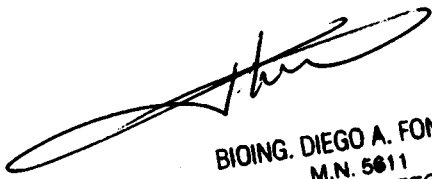
10. No utilice un teléfono celular u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del dispositivo. Esto podría ocasionar lecturas incorrectas e interferencias.

11. Riesgos asociados con la inflación excesiva y prolongada del brazalete.

12. Utilice únicamente un adaptador AC recomendado de conformidad con EN 60601-1 y EN 60601-1-2. Un adaptador no autorizado puede ocasionar incendio y descarga eléctrica.

 Precauciones con las Pilas
No use pilas nuevas y usadas al mismo tiempo.
Reemplace las pilas cuando aparezca el símbolo de pilas bajas  en la pantalla
Asegúrese de que la polaridad de la pila sea correcta.
No utilice distintos tipos de pilas al mismo tiempo. Se recomienda el uso de pilas alcalinas de larga duración.
Retire las pilas si el dispositivo no se utilizará durante tres meses o más.
Respete las leyes y normas locales al desechar las pilas.

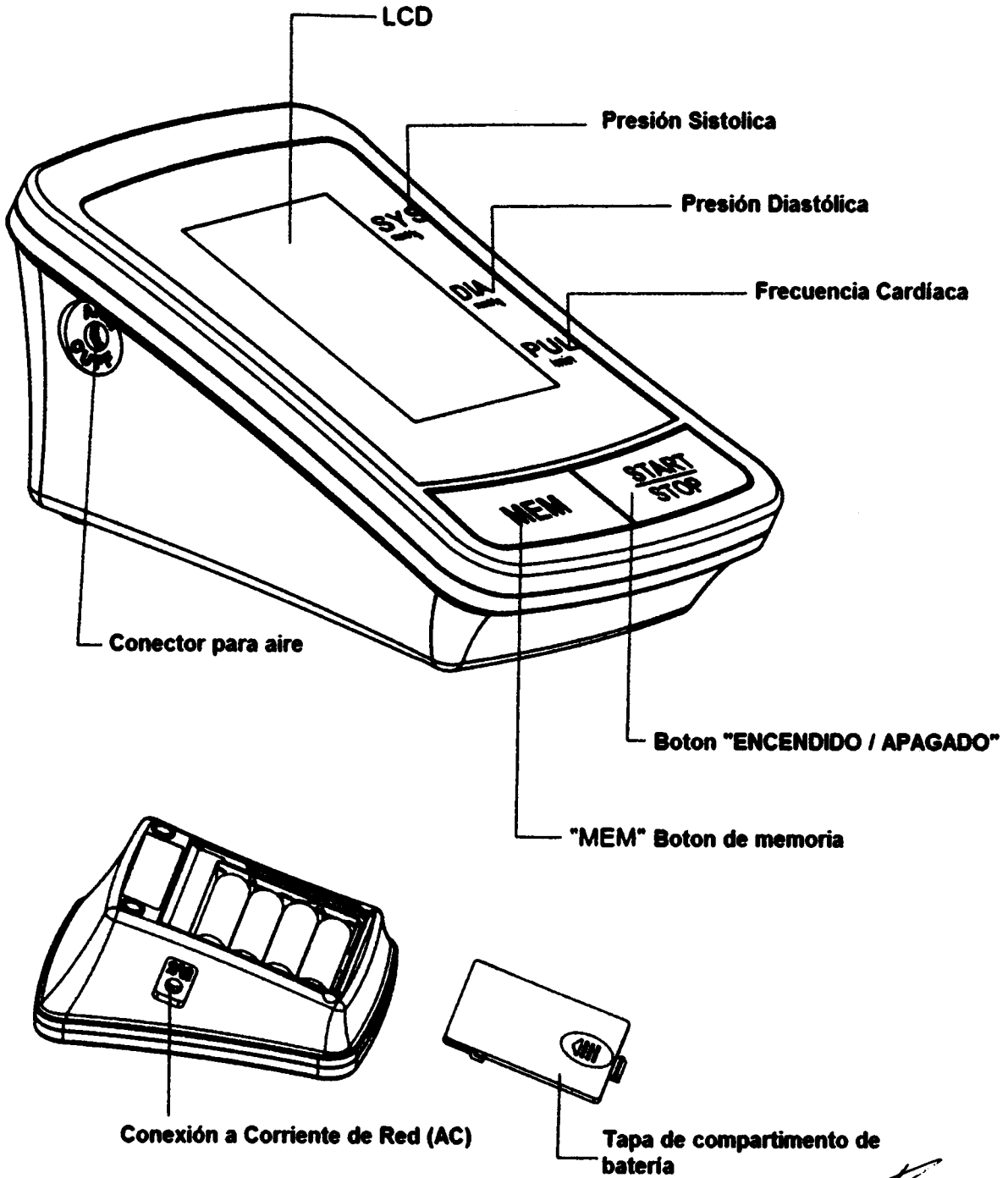
E


BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5811
RESPONSABLE TECNICO

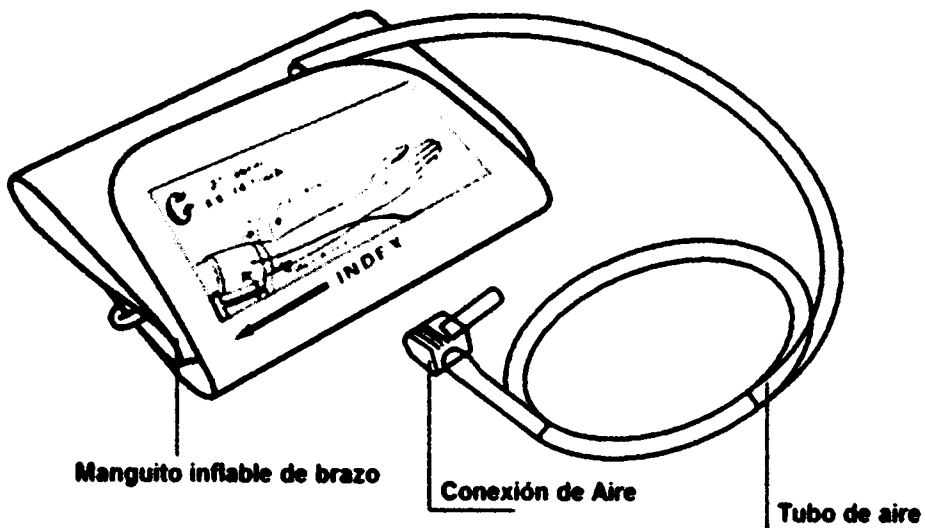

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

Ilustración de la Unidad Principal

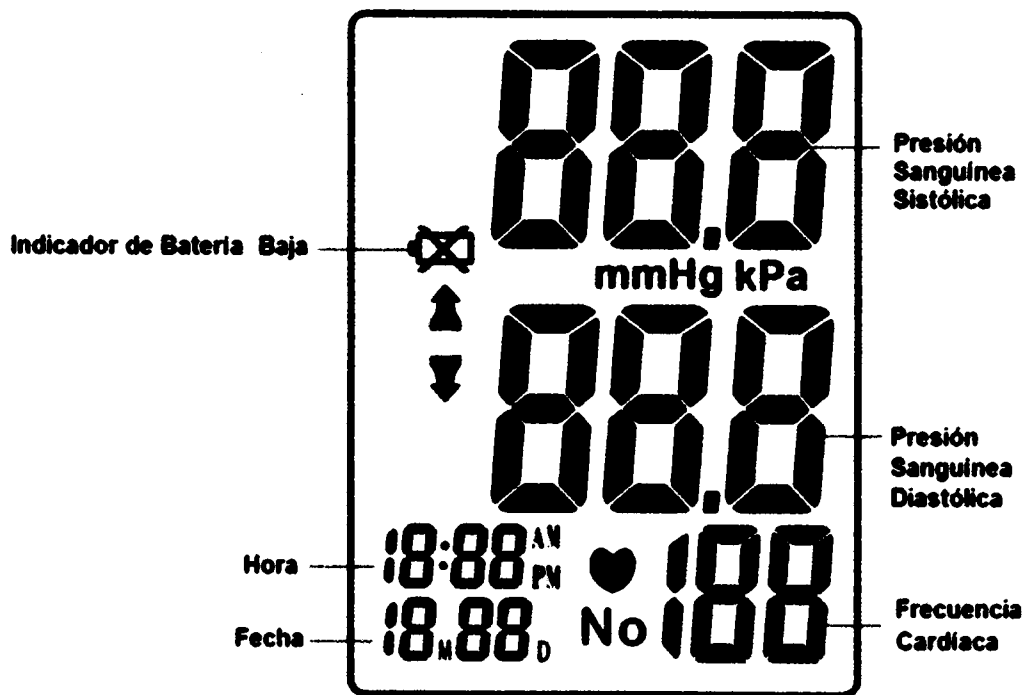
Monitor



Brazalete



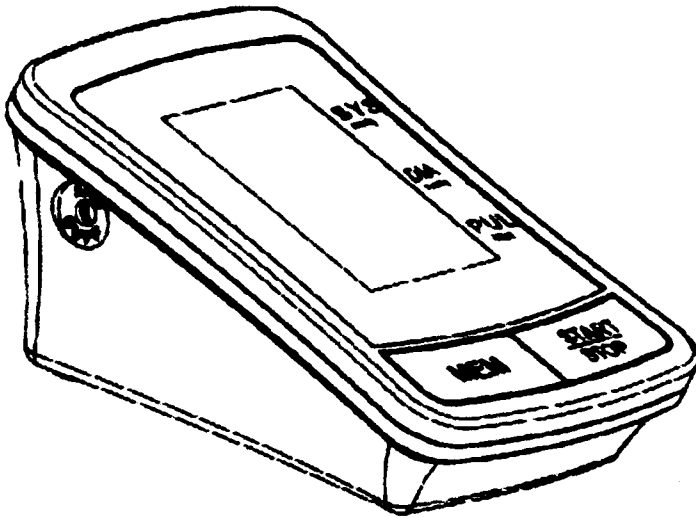
Pantalla



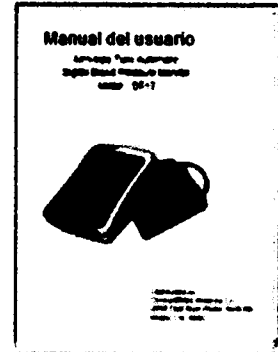
BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 6611
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRI KIN FABRIS S.R.L.
Maño Federico Silvestrin
Gerente General

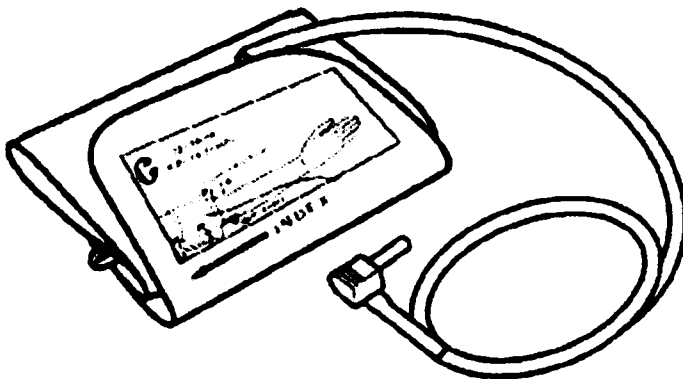
Contenidos



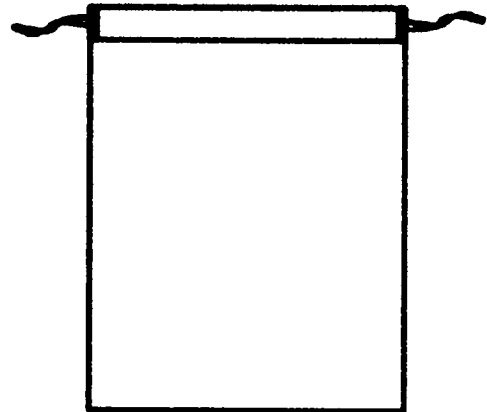
1. Unidad de Monitor



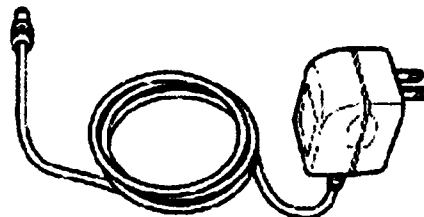
2. Manual de usuario



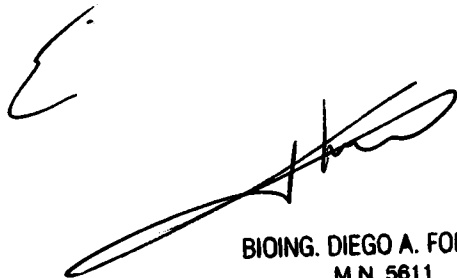
3- Brazalete (Manguito para brazo)



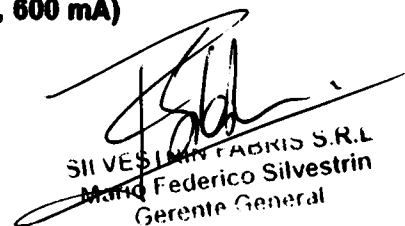
4. Caja de almacenamiento



**5- Adaptador AC 220V Grado Médico
(DC6.0V, 600 mA)**



BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO


SILVESTRI FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

Instrucciones importantes antes de tomar una medición

1. Evite comer, hacer ejercicio y bañarse durante 30 minutos antes de tomar una medición.
2. Siéntese en un ambiente tranquilo durante al menos 5 minutos antes de tomar una medición.
3. No se ponga de pie durante la medición. Siéntese en una posición cómoda y coloque el brazo sobre una mesa de modo que el brazalete quede al mismo nivel que su corazón.
4. Permanezca quieto y no hable durante la medición.
5. Durante la medición, evite la interferencia electromagnética proveniente de hornos microondas, teléfonos celulares, etc.
6. Espere al menos 3 minutos antes de repetir una medición.
7. Trate de medir su presión arterial todos los días a la misma hora para obtener mediciones constantes.
8. Las comparaciones de mediciones solo deben hacerse cuando el dispositivo se utiliza en el mismo brazo, en la misma posición y a la misma hora del día.
9. No se recomienda en uso de este monitor de presión arterial para personas con arritmia severa.

La medición de la presión arterial podría verse afectada por los siguientes factores:

1. La posición de la persona, su condición psicológica;
2. El funcionamiento y precisión del dispositivo;
3. El tamaño del brazalete: un brazalete demasiado pequeño dará un valor de la presión arterial más elevado que lo habitual. Un brazalete demasiado grande dará un valor de presión arterial más bajo;
4. La posición de medición que no esté al nivel del corazón;
5. Si habla o se mueve durante la medición;
6. Si no se relaja durante aproximadamente 5 minutos antes de tomar la medición.

Comienzo Rápido

1. Coloque las pilas. (Ver Figura A)
2. Introduzca el enchufe macho de aire en el lado izquierdo del monitor. (Ver Figura B)

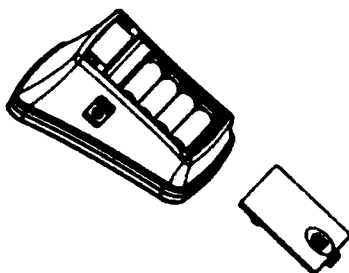


Figura A

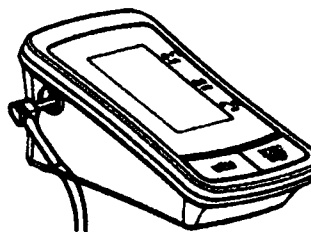


Figura B

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL - Instrucciones de Uso

- Quite toda vestimenta gruesa de la parte superior del brazo.
- Descanse durante varios minutos antes de tomar la medición. Siéntese en un lugar tranquilo, preferentemente un escritorio o una mesa, con el brazo apoyado sobre una superficie firme y los pies apoyados sobre el piso. (Ver Figura C)

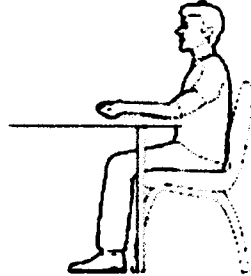


Figura C

- Coloque el brazalete en su brazo izquierdo de modo que quede a la altura del corazón. El borde inferior del brazalete debe estar entre 1 y 2cm (0.4-0.8") por encima del codo. (Ver Figuras D&E)

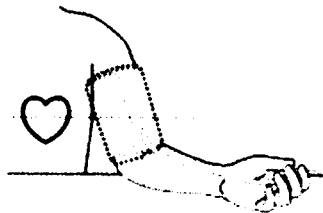


Figura D

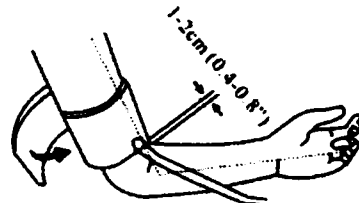


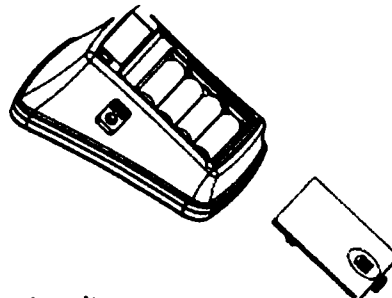
Figura E

- Presione el botón "START/STOP" para comenzar la medición.

Funcionamiento del Dispositivo

Colocación de las Pilas

Quite la tapa del compartimiento de las pilas en el sentido que indica la flecha. Coloque 4 pilas nuevas AA alcalinas con las polaridades correctamente alineadas. Vuelva a colocar la tapa del compartimiento de las pilas.

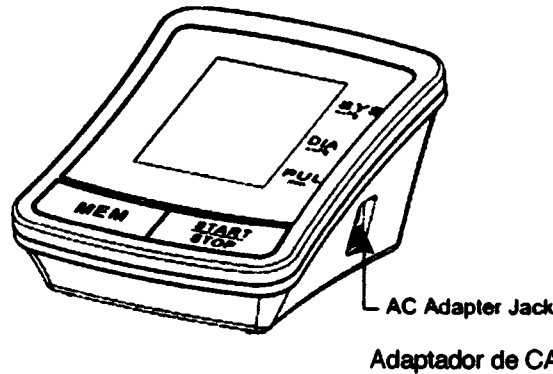


El enchufe del adaptador de corriente alterna se encuentra en el lado derecho del monitor. Con este dispositivo se puede utilizar un adaptador médico de corriente alterna (DC6.0V,

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL - Instrucciones de Uso

600 mA). La clavija de conexión del adaptador debe ser positiva adentro y negativa afuera con un empalme coaxial de 2,1 mm.

No utilice ningún otro tipo de adaptador de corriente alterna ya que podría dañar el dispositivo.



Configuración Hora/Fecha

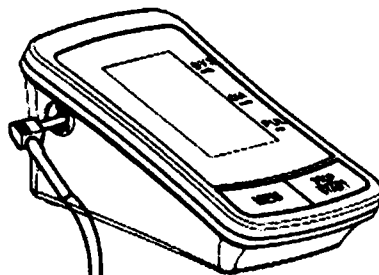
Con el dispositivo apagado, presione el botón "Encendido/ Apagado" ("START/STOP") durante 3 segundos para configurar la Hora/Fecha. Primero introduzca el mes ajustando el botón "MEM". Presione el botón "START/STOP" para configurar el día, la hora y los minutos de la misma manera. Presione el botón "START/ STOP" para apagar el dispositivo. Toda la información quedará almacenada.

Nota: Si el dispositivo queda encendido y después de 3 minutos no es utilizado, automáticamente almacenará toda la información y se apagará.

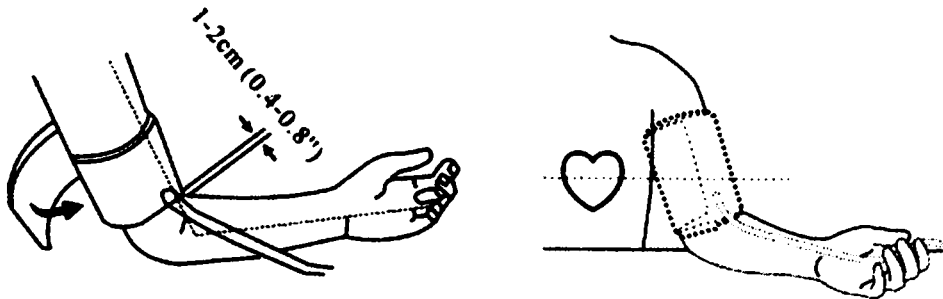


Colocación del Brazaletes

1. Introduzca firmemente el enchufe macho de aire en la abertura ubicada en el lado izquierdo del monitor.



- Coloque el brazalete de modo que quede firmemente envuelto alrededor de la parte superior del brazo. Ajústelo con el velcro. Inserte el extremo del brazalete por debajo del anillo metálico del mismo.
- El brazalete debe estar colocado a 1-2cm (0.4-0.8") por encima del codo. Para obtener mejores resultados quítese la ropa del brazo antes del colocar el brazalete y coloque su brazo al mismo nivel que su corazón durante la medición.



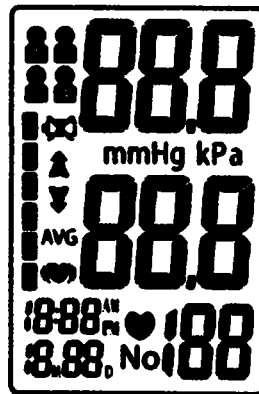
Nota: No inserte el enchufe macho de aire en la abertura ubicada en el lado derecho del monitor ya que la misma está diseñada para una fuente de alimentación opcional.

Medición

1. Encendido

Presione el botón "START/STOP" y manténgalo presionado hasta escuchar una señal sonora.

La pantalla del monitor aparecerá durante un segundo mientras el dispositivo realiza un diagnóstico rápido. Cuando escuche un tono largo, el dispositivo estará listo para la medición.



Nota: El dispositivo no funcionará si quedó aire de la medición anterior en el brazalete. La pantalla titilará "⚠" hasta que se estabilice la presión.

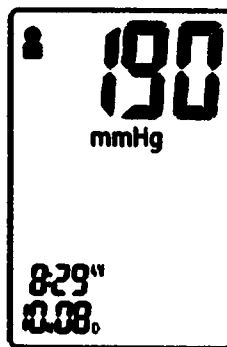
2. Presurización

La presión inicial se infla primero hasta 190 mmHg. Si la presión sistólica del usuario es superior a 190mmHg, el dispositivo automáticamente volverá a inflarse hasta la medida adecuada.

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

Página 9 de 17

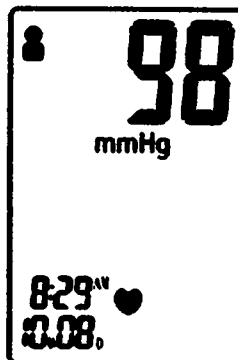
SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



Nota: La presurización disminuirá gradualmente y por último se detendrá cuando el brazalete no esté colocado de la manera correcta. Si esto ocurre, presione el botón "START/STOP" para apagar el dispositivo.

3. Medición

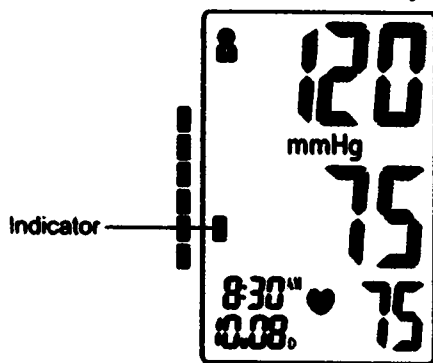
Después de que se infle el brazalete, el aire disminuirá lentamente hasta indicar el valor de la presión correspondiente. Un símbolo de corazón que titila aparecerá en la pantalla indicando la detección del latido cardíaco



Nota: Manténgase relajado durante la medición. Permanezca quieto y callado.

4. Exhibición del Resultado

Escuchará 3 señales sonoras cortas cuando la medición haya finalizado. La pantalla exhibirá las mediciones de la presión arterial sistólica y diastólica.



Nota: Ir a la Pág.17 para obtener información más detallada sobre la Presión Arterial.

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL - Instrucciones de Uso

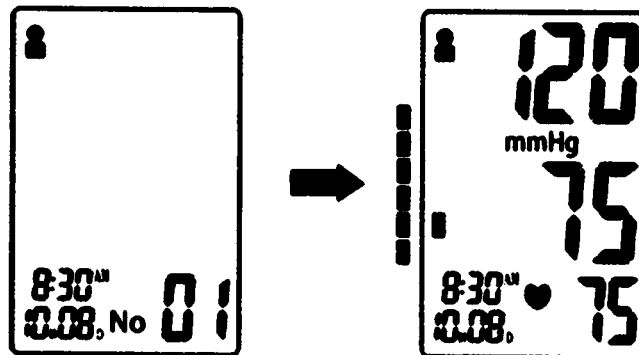
Apagado

Presione el botón "START/ STOP" para apagar el dispositivo. El mismo se apagará automáticamente si no es utilizado después de 3 minutos.

⚠ Advertencia de Seguridad: Si durante la medición, el brazalete se infla demasiado, presione el botón "START/STOP" para apagar el dispositivo. La presión del brazalete disminuirá rápidamente una vez que el dispositivo se apague.

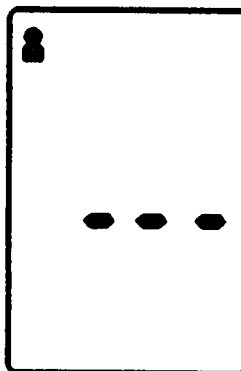
Control de Memoria

Con el dispositivo apagado, presione y mantenga presionado el botón "MEM" hasta encenderlo. La pantalla exhibirá la última medición almacenada como NO:1 medición. Si presiona el botón "MEM" podrá ver mediciones anteriores almacenadas en la memoria.

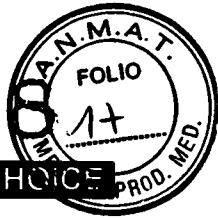


Eliminación de la Memoria

Presione el botón "START/ STOP" por más de 3 segundos para borrar todos los valores almacenados en la memoria. La pantalla exhibirá el símbolo "-" con señales sonoras. Luego presione el botón "START/ STOP" para apagar el dispositivo.

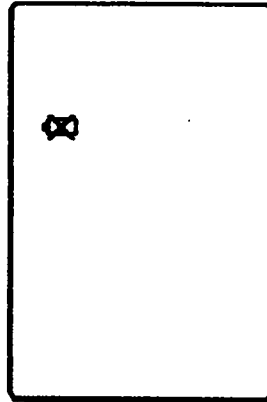


Nota: Una vez borrada, la memoria no podrá recuperarse.




Símbolo de Pila Baja

Escuchará 4 sonidos cortos de advertencia cuando se estén agotando las pilas y no sea posible inflar el brazalete para tomar la medición. El símbolo "⊗" aparecerá durante aproximadamente 5 segundos antes de que se apague el dispositivo. Reemplace las pilas en este momento. La memoria no se perderá durante este proceso.



Σ


BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TÉCNICO


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

Solución de Problemas

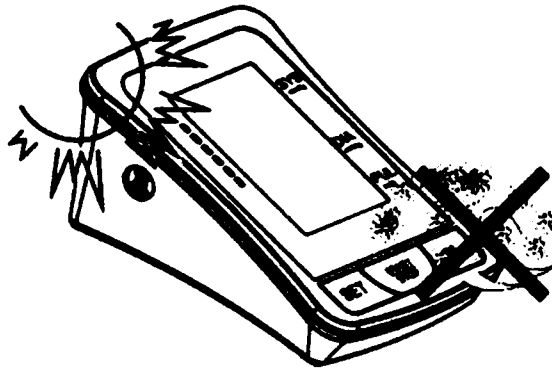
Problema	Causa Posible	Solución
Los resultados de la presión arterial no están dentro del rango típico	El brazalete está demasiado ajustado o no está colocado de la manera correcta en el brazo	Vuelva a colocar firmemente el brazalete aproximadamente 1-2cm 1/2" (1/2") por encima del codo
	Resultados de medición incorrectos debido a movimientos corporales o del monitor	Siéntese en una posición relajada con el brazo a la altura del corazón Permanezca quieto y callado durante la medición Asegúrese de que el monitor esté en una posición fija durante todo el proceso de medición
Aparece en la pantalla: Err	El brazalete no se infla correctamente	Asegúrese de que el tubo este ajustado correctamente al brazalete y al dispositivo.
	Mal funcionamiento	Lea el manual de uso detenidamente y vuelva a repetir la medición de la manera correcta.
	La presurización es superior a 300mmHg	Lea el manual de uso detenidamente y vuelva a repetir la medición de la manera correcta.

Mantenimiento

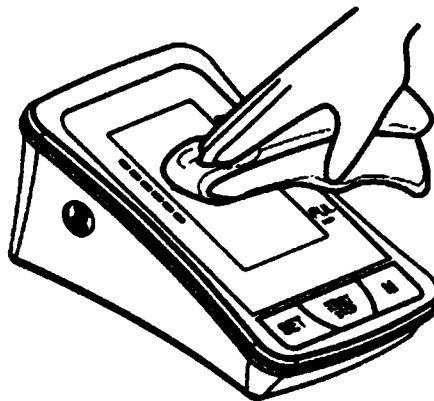
1. Evite caídas y golpes.



2. Evite temperaturas extremas. No exponga el dispositivo a la luz directa del sol.



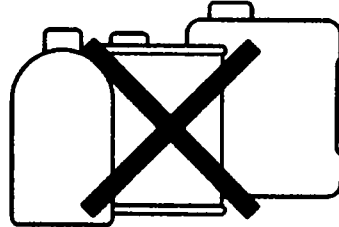
3. Para limpiar el dispositivo, utilice un paño suave apenas húmedo con algún detergente suave. Utilice un paño húmedo para quitar la suciedad y el exceso de detergente.



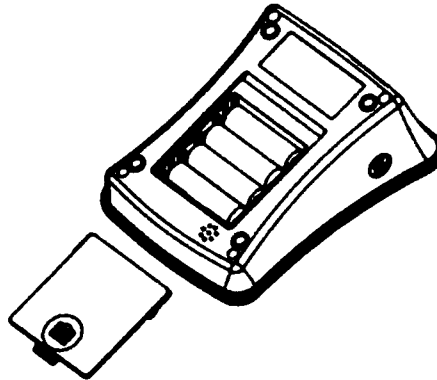
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL - Instrucciones de Uso

CHOICE

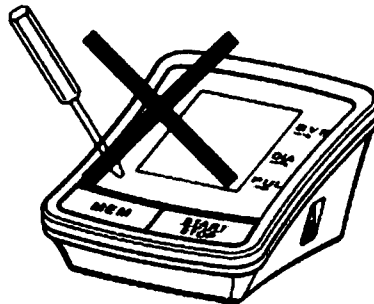
4. Limpieza del Brazaletes: ¡ No sumerja el brazaletes en agua! Coloque una pequeña cantidad de alcohol de 90° en un paño suave para limpiar la superficie del brazaletes. Utilice un paño húmedo (a base de agua) para limpiar. Deje que el brazaletes se seque de manera natural a temperatura ambiente.
5. No utilice gasolina, diluyentes o solventes similares para limpiar el dispositivo.



6. Retire las pilas si el dispositivo no se utilizará durante un período prolongado.



7. No desarme el dispositivo.



8. Se recomienda controlar el funcionamiento cada 2 años.
9. Vida útil esperada: Aproximadamente tres años a razón de 10 mediciones diarias.

Eliminación Correcta de este Dispositivo

Para descartar el dispositivo usado, llévelo a un centro de reciclaje en conformidad con las normas locales.



0 158

CHOICE

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL - Instrucciones de Uso

RECOMENDACIONES:

No se alarme si obtiene un valor de medición anormal. Obtendrá una mejor indicación de la presión arterial de una persona después de 2 o 3 mediciones tomadas a la misma hora todos los días durante un período prolongado. Consulte a su médico si los resultados de las mediciones continúan siendo anormales.

Presión Arterial: Preguntas & Respuestas

P: ¿Cuál es la diferencia entre medirse la presión arterial en casa o en un centro médico?

R: Las mediciones de presión arterial tomadas en casa dan resultados más precisos ya que reflejan mejor su vida diaria. Las mediciones pueden ser más elevadas cuando se hacen en centros médicos o clínicas. Esto se conoce como Hipertensión de Bata Blanca y puede ser causada por ansiedad o nervios.

Nota: Los resultados anormales de las mediciones podrían estar causados por:
1. Colocación incorrecta del brazalete. - Asegúrese de que el brazalete no quede demasiado ajustado ni demasiado suelto.

Asegúrese de que el borde inferior del brazalete esté aproximadamente a 1-2cm (1/2") por encima del codo.

2. Posición incorrecta del cuerpo - Asegúrese de mantener su cuerpo erguido.

3. Ansiedad y nerviosismo

Realice 2-3 respiraciones profundas, espere unos minutos y reanude la medición.

P: ¿Qué causa las diferentes lecturas?

R: La presión arterial varía a lo largo del día. Muchos factores incluyendo la dieta, el estrés, la colocación del brazalete, etc. podrían afectar la presión arterial de una persona.


P: ¿Debería colocar el brazalete en el brazo izquierdo o en el derecho? ¿Cuál es la diferencia?

R: Cualquiera de los dos brazos puede utilizarse para llevar a cabo la medición. Sin embargo, cuando compare resultados, utilice el mismo brazo. Cuando la medición se hace sobre el brazo izquierdo, los resultados son más precisos ya que este brazo está ubicado más cerca de su corazón.

P: ¿Cuál es la mejor hora del día para hacer la medición?

A: A la mañana o en cualquier momento que usted se sienta relajado y sin estrés.


BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 6611
RESPONSABLE TECNICO


SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General

8 158



CHOICE

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL - Instrucciones de Uso

CHOICE MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL

Importador:

Silvestrin Fabris SRL.
Avda. del Barco Centenera 3481 C.A.B.A.

Fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd
Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District. 100143 Beijing, P.R.
CHINA

ALMACENAMIENTO

Temperatura: -20°C ~55°C
Humedad: 15%-90% RH
Presión: 525mmHg~795mmHg

Alimentación:

4 pilas AA
o Adaptador Médico AC 220V 50Hz a DC6.0V, 600mA

Director Técnico: Diego Fontana Bioing. Mat. COPITEC: 5611

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM - 97 - 45

BIOING. DIEGO A. FONTANA
M.N. 5611
RESPONSABLE TECNICO

SILVESTRIN FABRIS S.R.L.
Mario Federico Silvestrin
Gerente General



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-002817-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8158**....., y de acuerdo con lo solicitado por SILVESTRIN FABRIS 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: 18-326, Esfigmomanómetros, electrónicos, automáticos, oscilométricos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y la frecuencia cardiaca mediante el método oscilométricos.

Modelo/s: BP10;

BP11;

Período de vida útil: 3 años luego del inicio de uso.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District,
100143 Beijing, P.R. China.

Se extiende a SILVESTRIN FABRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-97-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a17 JUL. 2017.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 158


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.