



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

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

DISPOSICIÓN N° **4480**
BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15789-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Norberto Manuel Gaitán y Cía. 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 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.

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.



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 Omron, nombre descriptivo Monitor de Presión Arterial y nombre técnico Medidores de Presión, Digitales, de acuerdo a lo solicitado por Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

51
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 12 a 14 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-1148-18, 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





DISPOSICIÓN N° 4480

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

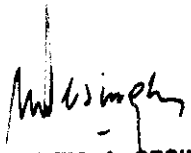
A.N.M.A.T.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-15789-10-3

DISPOSICIÓN N° 4480


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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4480**.....

Nombre descriptivo: Monitor de Presión Arterial.

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

Marca del producto médico: Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo(s): HEM-6111; HEM-6112; HEM-6200; HEM-6052; HEM-7111; HEM-7112; HEM-7113; HEM-7114; HEM-7200; HEM-4030.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Economic and Technical Development Zone N° 3 Song Jiang Road, Dalian 116600, Dalian, China.

Expediente N° 1-47-15789-10-3

DISPOSICIÓN N° **4480**

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



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

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 Nº

.....**4480**.....

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



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
 Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO,LTD.

ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE Nº 3 SONJ JIANG ROAD,
 DALIAN 116600, DALIAN, CHINA.

Importado por

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.

PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Monitor de Presión Arterial

Marca: OMRON

En sus modelos: HEM-6111, HEM-6112, HEM-6200, HEM-6052, HEM-7111, HEM-7112, HEM-7113, HEM-7114, HEM-7200, HEM-4030.

Constan de:

HEM-6111/HEM-6112/HEM-6200/HEM-6052: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida, libro de registro y manual de instrucción.

HEM-7111/HEM-7112/HEM-7113/HEM-7114/HEM-7200: Unidad principal, banda para el brazo con tubo de aire, guía rápida, libro de registro y manual de instrucción.

HEM-4030: Unidad principal, brazaletes, tubo de aire, pera de insuflación, guía rápida, libro de registro, manual de instrucción y estuche.

Número de lote:

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%

Temperatura y humedad de almacenamiento: -20°C a 60°C y 10% y 95%

No someta la unidad a golpes fuertes.

Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más.

Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones.

NORBERTO MANUEL GAITAN
 y Cía. S.R.L.

SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTORO
 DIRECTOR TÉCNICO
 N.º 11352



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • Telfax: 4488-6624

Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial. El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

En caso que el fluido de las pilas entre en contacto enjuague con abundante agua limpia y consulte a su médico de inmediato.

No utilice teléfonos móviles, hornos de microondas u otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del dispositivo médico. Esto podría ocasionar que la unidad no funcione correctamente.

Condición de venta: Venta libre.

Directora técnica: Dr. Mariano Montero

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-18

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cía. S.R.L.

SOBRO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M. 1702



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Fabricado por:

OMRON DALIAN CO.,LTD.

ECONOMIC AND TECHNICAL DEVELOPMENT ZONE Nº 3 SONJ JIANG ROAD,
DALIAN 116600, DALIAN, CHINA

Importado por

NORBERTO MANUEL GAITAN y CIA S.R.L.

PADRE ELIZALDE 162 (1702), CIUDADELA, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Monitor de Presión Arterial

Marca: OMRON

En sus modelos: HEM-6111, HEM-6112, HEM-6200, HEM-6052, HEM-7111, HEM-7112, HEM-7113, HEM-7114, HEM-7200, HEM-4030.

Constan de:

HEM-6111/HEM-6112/HEM-6200/HEM-6052: Unidad principal, estuche de almacenamiento, guía rápida, libro de registro y manual de instrucción.

HEM-7111/HEM-7112/HEM-7113/HEM-7114/HEM-7200: Unidad principal, banda para el brazo con tubo de aire, guía rápida, libro de registro y manual de instrucción.

HEM-4030: Unidad principal, brazaletes, tubo de aire, pera de insuflación, guía rápida, libro de registro, manual de instrucción y estuche.

Almacenar la unidad en un lugar limpio y seguro.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%

Temperatura y humedad de almacenamiento: -20°C a 60°C y 10% y 95%

No someta la unidad a golpes fuertes.

Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más.

Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones.

Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial.

El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

NORBERTO MANUEL GAITAN
y Cía S.R.L.

88810 812444

Dr. MARIANO MONTENEGRO
DIRECTOR GENERAL
MAY 2002



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
 Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

En caso que el fluido de las pilas entre en contacto enjuague con abundante agua limpia y consulte a su médico de inmediato.

No utilice teléfonos móviles, hornos de microondas u otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del dispositivo médico. Esto podría ocasionar que la unidad no funcione correctamente.

Condición de venta: Venta libre.

Directora técnica: Dr. Mariano Montero

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1148-18

INDICACIONES

Para garantizar el uso adecuado del producto, siempre se debe cumplir con las medidas de seguridad básicas que se enumeran en el manual de instrucciones.

Opere la unidad únicamente para el uso para el cual está destinada. No la use para ningún otro propósito.

Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial. El autodiagnóstico y la automedicación realizados sobre la base de los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

Especificaciones de envasado

El producto se provee envasado en bolsas de polietileno, con un envase secundario de cartón corrugado. A su vez cada caja posee toda la información correspondiente tanto al fabricante como a la empresa importadora a decir: dirección la empresa, identificación del producto, número de lote o serie, nombre del responsable técnico.

INDICACIÓN O FINALIDAD DE USO

Este producto está diseñado para medir la presión arterial a través del método oscilométrico. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte dicho movimiento en una lectura digital.

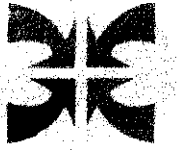
PRECAUCIONES GENERALES

No someta el monitor a golpes fuertes, como por ejemplo, dejar caer la unidad al suelo. No sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en agua.

NORBERTO MANUEL GAITÁN
 y Cía S.R.L.

80010 GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
 DIRECTOR TÉCNICO
 N.º 1537



Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L.
Importación y Exportación de Equipamiento Médico

Padre Elizalde 162 (1702) • Ciudadela • Prov. Bs As • Tel: 4653-1638 / 4647-0986 • TelFax: 4488-6624

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 modificaciones que no hayan sido aprobados por Omron Healthcare dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

Almacenar la unidad en un lugar limpio, seco y seguro. No exponga la unidad a la luz solar directa, a temperaturas extremas altas o bajas o humedad.

Temperatura y humedad de operación: 10°C a 40°C y 30% y 85%

No someta la unidad a golpes fuertes.

Retire las pilas si no utiliza la unidad durante 3 meses o más.

Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.

NORBERTO MANUEL GAITÁN
y Cía. S.R.L.

SOCIO GERENTE

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15789-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4480**... y de acuerdo a lo solicitado por Norberto Manuel Gaitán y Cía. 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 del producto médico: Omron.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo(s): HEM-6111; HEM-6112; HEM-6200; HEM-6052; HEM-7111; HEM-7112; HEM-7113; HEM-7114; HEM-7200; HEM-4030.

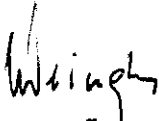
Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Economic and Technical Development Zone N° 3 Song Jiang Road, Dalian 116600, Dalian, China.

Se extiende a Norberto Manuel Gaitán y Cía. S.R.L. el Certificado PM-1148-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4480**


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