



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

DISPOSICIÓN N°

4053

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22642-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Zerda Isabel Isolina 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.F.*

DISPOSICIÓN N° **4053**

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 Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., nombre descriptivo Tensiómetro Electrónico y nombre técnico Esfigmomanómetro Electrónico, de acuerdo a lo solicitado por Zerda Isabel Isolina con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 56 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-1495-16, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4053

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 1-47-22642-11-9

DISPOSICIÓN Nº

4053

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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4053**

Nombre descriptivo: Tensiómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157 – Esfigmomanómetro Electrónico.

Marca del producto médico: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión sanguínea y del ritmo cardiaco.

Modelo(s): BK6001, BK6002, BK6022, BK6023.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Haining Road, Haibin Longwan, Wenzhou 325024, P.R. China.

Expediente N° 1-47-22642-11-9

DISPOSICIÓN N°

4053

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.*

ANEXO II

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

.....**4053**.....

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

405,3



PROYECTO DE RÓTULOS

Condición de Venta: Venta Libre

Fabricado por:

WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD

Dirección:

HAINING ROAD, HAIBIN, LONGWAN, WENZHOU 325024, CHINA

Importado por: Zerda Isabel Isolina

"El Centro del Nebulizador"

Dirección:

Alberti 2665, B7600FJA, Mar del Plata, Buenos Aires

Director Técnico: ING. NESTOR RODOLFO COLATIVA MP 3629

Autorizado por la A.N.M.A.T , PM 1495-16

TENSIOMETRO DIGITAL

WENZHOU BOKANG INSTRUMENT CO. LTD.

Modelos: BK6001- BK6002- BK6022- BK6023

Lote: Según Corresponda

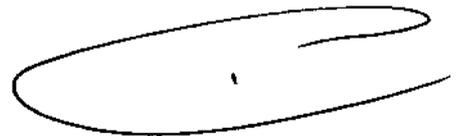
Fecha de Fabricación: Según Corresponda

Contenido: Caja conteniendo un Tensiómetro Digital

Condiciones de Almacenamiento: Se debe almacenar en un ambiente con menos de 80% de humedad y convenientemente aireado. No exponer a temperaturas extremas

Precauciones

- El equipo debe ser protegido contra descargas eléctricas
- Nunca inflar a más de 300mmHg
- no dañar las partes de goma con objetos cortantes o afilados
- No exponga el equipo a temperaturas excesivamente altas o bajas



Isabel Zerda

ISABEL I. ZERDA

Nestor R. Colavita
NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629

4053



INSTRUCCIONES DE USO

Condición de Venta: Venta Libre

Fabricado por:

WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD

Dirección:

HAINING ROAD, HAIBIN, LONGWAN, WENZHOU 325024, CHINA

Importado por: Zerda Isabel Isolina

“El Centro del Nebulizador”

Dirección:

Alberti 2665, B7600FJA, Mar del Plata, Buenos Aires

Director Técnico: ING. NESTOR RODOLFO COLATIVA MP 3629

Autorizado por la A.N.M.A.T, PM 1495-16

TENSIOMETRO DIGITAL

WENZHOU BOKANG INSTRUMENT CO. LTD.

Modelos: BK6001- BK6002- BK6022- BK6023

Lote: Según Corresponda

Fecha de Fabricación: Según Corresponda

Contenido: Caja conteniendo un Tensiómetro Digital

Contenido: Caja conteniendo un Tensiómetro Electrónico

Descripción de Producto :

El tensiómetro digital es la máquina de testeo de presión en sangre más familiar en la unidad médica. Tiene caracteres de medida precisa y uso conveniente. Es un tensiómetro de uso clínico y hogareño.

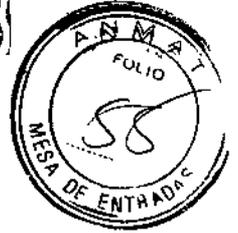
Alcance aplicado :

Para medir la presión en sangre del cuerpo humano.

Precauciones y Advertencias

ISABEL I. ZERDA

NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629



- El equipo debe ser protegido contra descargas eléctricas
- Nunca inflar a más de 300mmHg
- no dañar las partes de goma con objetos cortantes o afilados
- No exponga el equipo a temperaturas excesivamente altas o bajas
- Tenga cuidado de no instalar las baterías en la dirección equivocada.
- Saque la batería si no se utiliza el aparato por largo tiempo (se pueden oxidar las pilas y dañara el aparato)
- No lave o humedezca el brazalete
- No desarme el aparato o el brazalete

Mantenimiento y cuidado

- Para limpiar el esfigmomanómetro utilice un paño suave y limpio.
- No sumerja el equipo en los líquidos para limpiar

Limpieza: Se recomienda limpiar con un paño con alcohol al 75% luego de cada uso.

Condiciones de Transporte y almacenamiento :

Rango de temperatura ambiental : -40 - +55°C

Rango de Humedad relativa : ≤95%

Instrucciones de uso:

Observaciones para la medición:

- 1、 Relájese por 10-15 minutos y manténgase calmo.
- 2、 Siéntese derecho, coloque el brazo izquierdo sobre un escritorio y mantenga la manga del tensiómetro al mismo nivel que el Corazón. En el caso del tensiómetro de muñeca descubra la muñeca y colóquela 1-2 cm más retirado que la palma, es necesario que la pantalla se encuentre en la misma dirección que el brazo.
- 3、 No hable o mueva el cuerpo cuando se esté midiendo.
- 4、 No realice pruebas una y otra vez durante un corto periodo de tiempo. De lo contrario el resultado de la prueba será diferente porque el brazo insensible puede causar el bloqueo del flujo sanguíneo
- 5、 La presión arterial en el brazo izquierdo y el brazo derecho puede ser diferente. Se recomienda la prueba en un mismo brazo.
- 6、 En las siguientes situaciones la presión puede elevarse: después de deportes, nervios, falta de sueño, consumo de azúcar, tomar café o té o bebidas alcohólicas.

Nota:

- El resultado exacto se obtiene en estado de relajación y calma.
- El resultado de la prueba es diferente sentado o acostado



TENSIOMETROS ELECTRONICOS:

ISABEL I. ZERDA

NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629



1. Presione el botón "power supply". Aparecerá un "0" en la pantalla.
2. Presione "START". Aparecerá la siguiente figura en la pantalla "▲", que significa que está cargando. Se detendrá automáticamente cuando la presión alcance 190mmHg. La válvula de liberación del aire empezará a soltar el aire automáticamente.
3. Aparecerá una señal de medida cuando esté midiendo. La presión decrecerá hasta que la medición se termina. En la pantalla aparecerá el resultado de la toma. La válvula de aire liberará todo el aire remanente que haya quedado en la cámara de aire.
4. Si desea medir de nuevo tras la primera medida, presione START para volver a 0 y presione START otra vez.
5. Debe dejar un periodo de 10 minutos entre medidas para que la sangre regrese a su ritmo normal. También puede ajustar la distancia dependiendo de su ritmo personal.
6. Presione ON/OFF para apagar la máquina. Si hay un resultado en la pantalla, por favor apriete START para regresar el contador a 0 y luego presione ON/OFF (apagará la máquina automáticamente si no se hace una nueva medida en 3 minutos)
7. Debe compararse con la presión arterial normal cuando se hace la medición en su casa. Es anormal si la presión arterial es muy alta o baja. Por favor, consulte a un médico cuando suceda.

Grado de precisión: presión sanguínea: +/-3mmHg (+/-0.4) kPa,



ISABEL I. ZERDA

NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
Matr. COPITEC 3629



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22642-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4053**, y de acuerdo a lo solicitado por Zerda Isabel Isolina, 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 Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-157 – Esfigmomanómetro Electrónico.

Marca del producto médico: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión sanguínea y del ritmo cardiaco.

Modelo(s): BK6001, BK6002, BK6022, BK6023.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Haining Road, Haibin Longwan, Wenzhou 325024, P.R. China.

Se extiende a Zerda Isabel Isolina el Certificado PM-1495-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4053

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