



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

**DISPOSICIÓN Nº 6648**

**BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-694-15-9 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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**



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

DISPOSICIÓN N° 6648

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OMRON, nombre descriptivo Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático y nombre técnico Monitores de Presión, de acuerdo con lo solicitado por NORBERTO MANUEL GAITÁN Y CÍA. 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1148-23, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-694-15-9

DISPOSICIÓN N°

eat

6648

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

PM 1148-23 Norbert M Gaitán y Cía SRL. - Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

6648

22 JUN. 2016



**ANEXO III.B**

**Proyecto de Rotulo**

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO., LTD.  
Dirección: No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian  
116600, China.

Nombre del Importador: Norberto M Gaitán y Cía SRL  
Dirección: Padre Elizalde 162 .Ciudadela. Pcia de Buenos Aires. Argentina  
Teléfono: 4488-6624 / 4653-1638

E-mail: js@alvearmedicalcenter.com  
hernan@alvearmedicalcenter.com

**Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático**

Marca: OMRON  
Modelo: xxx  
Serie:xxx  
Fecha de fabricación:xxx

Almacene el dispositivo y los componentes en un lugar limpio, seco y seguro.

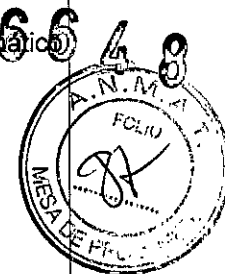
Director Técnico: Farm. Mariano Montero MN - 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1148-23

Venta Libre.

NORBERTO MANUEL GAITAN  
Y CIA S.R.L.  
APODERADO  
NORBERTO HERNAN GAITAN

Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: OMRON DALIAN CO., LTD.  
Dirección: No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian  
116600, China.

Nombre del Importador: Norberto M Gaitán y Cía SRL  
Dirección: Padre Elizalde 162 .Ciudadela. Pcia de Buenos Aires. Argentina  
Teléfono: 4488-6624 / 4653-1638

E-mail: js@alvearmedicalcenter.com

hernan@alvearmedicalcenter.com

### Monitor de Presión Arterial de Muñeca Automático

Marca: OMRON

Modelo:xxx

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1148-23

Venta Libre

### INDICACIONES

Este dispositivo es un monitor digital diseñado para medir la presión arterial y el pulso en adultos con una circunferencia de muñeca de 13.4 cm a 21.5 cm. El dispositivo detecta la presencia de latidos irregulares durante la medición y da una señal de advertencia con el resultado.

### INSTRUCCIONES DE USO

Para garantizar el uso correcto del producto, siempre se deben aplicar las medidas de seguridad básicas, incluidas las advertencias y precauciones que se detallan en este manual de instrucciones.

### ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.

### PRECAUCIÓN

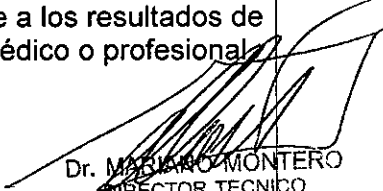
Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente o daños al equipo u otros bienes.

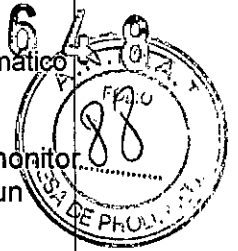
### FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Consulte a su médico para obtener información específica acerca de su presión arterial. El autodiagnóstico y el autotratamiento realizados en base a los resultados de la medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico o profesional autorizado.

  
NORBERTO MANUEL GAITÁN  
Y CIA SRL

APODERADO  
NORBERTO HERNÁN GAITÁN

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



NO ajuste su medicamento en base a los resultados de las mediciones de este monitor de presión arterial. Tome su medicamento como lo recetó su doctor. Solamente un médico está calificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta.

El monitor no está diseñado para ser utilizado como dispositivo de diagnóstico.

En caso de que el fluido de las pilas entre en contacto con los ojos, enjuague de inmediato con abundante agua limpia. Consulte inmediatamente a un médico.

Las personas con problemas graves de flujo sanguíneo, o trastornos de la sangre, deben consultar a un médico antes de utilizar la unidad, dado que el inflar el brazalete puede producir una hemorragia interna menor y causar moretones.

Este dispositivo no es adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Si tiene una afección que puede comprometer la circulación, es posible que obtenga un resultado inexacto con este dispositivo. Consulte a su médico antes de usar este dispositivo.

Lea toda la información del manual de instrucciones y cualquier otro material incluido en la caja antes de comenzar a usar la unidad.

Este dispositivo no debe utilizarse con bebés o con otras personas que no puedan expresar su consentimiento.

Opere el dispositivo sólo para el uso para el cual está destinado. No use el dispositivo para ningún otro fin.

Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo y los componentes. El desecho ilegal del dispositivo puede provocar contaminación ambiental.

No use teléfonos celulares cerca del dispositivo. Puede provocar fallas de funcionamiento.

Use sólo las piezas autorizadas por OMRON. Las piezas no aprobadas para su uso con el dispositivo, pueden dañar la unidad.

Utilice sólo pilas alcalinas de 1.5 V para este dispositivo. No use otro tipo de pilas. Hacerlo podría dañar el dispositivo.

No lo use en un lugar con humedad o donde pueda salpicarle agua a la unidad.

Hacerlo podría dañar el dispositivo.

#### **CUIDADO Y MANTENIMIENTO**

No someta el monitor a golpes fuertes, como dejar caer la unidad al suelo.

No sumerja el dispositivo o cualquiera de sus componentes en el agua.

Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.

Los cambios o las modificaciones que no hayan sido aprobados por el fabricante dejarán sin efecto la garantía del usuario. No desarme ni trate de reparar la unidad ni los componentes.

#### **Antes de tomar una medición**

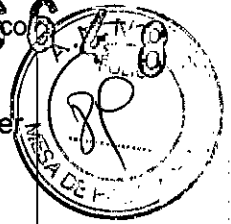
A fin de garantizar una lectura confiable, siga las recomendaciones que se enumeran a continuación:

1. Evite comer, tomar bebidas alcohólicas, fumar, hacer ejercicio y bañarse durante 30 minutos antes de tomar una medición. Descanse durante al menos 15 minutos antes de tomar la medición.
2. El estrés eleva la presión arterial. Evite tomar mediciones en momentos de estrés.
3. El brazalete se puede colocar en su muñeca izquierda o derecha.
4. Las mediciones se deben llevar a cabo en un lugar tranquilo.
5. Coloque la unidad a nivel del corazón durante la medición.
6. Permanezca quieto y no hable durante la medición.
7. Espere 2-3 minutos entre cada medición. El tiempo de espera permite que las arterias vuelvan a la condición en la que estaban antes de tomar la medición de la presión. Es posible que sea necesario aumentar el tiempo de espera según sus características fisiológicas particulares.
8. Lleve un registro de las lecturas de presión arterial y del pulso para que las vea su médico. Una sola medición no brinda una indicación precisa de su verdadera presión arterial. Es necesario tomar varias mediciones y registrarlas durante un período de

  
NORBERTO MANUEL GAITÁN  
Y CIA S.R.L.

APODERADO  
NORBERTO HERMÁN GAITÁN

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAR 11852



tiempo. Trate de medir su presión arterial todos los días a la misma hora para obtener medidas consistentes.

No use el dispositivo simultáneamente con otros equipos médicos eléctricos (ME).  
No use el dispositivo en la misma área de un equipo quirúrgico de alta frecuencia (AF), equipo de imagen de resonancia magnética (IRM) o equipo de tomografía computarizada (TAC), o en un ambiente rico en oxígeno.

### GRADO DE PRECISIÓN

El producto posee un rango de medición de:


- Presión: 0 a 299 mmHg.
- Pulso: 40 a 180 lat/min.

La precisión es:

- Presión: +/- 3 mm Hg o 2% de la lectura.
- Pulso: +/- 5% de la lectura.

  
NORBERTO MANDEL GAITÁN  
Y CÍA S.R.L.

APODERADO  
NORBERTO HERNÁN GAITÁN

  
Dr. MARIANO MONTERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11852



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-694-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6648**, y de acuerdo con 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 de Muñeca Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 - Monitores de Presión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OMRON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para medir la presión arterial y el pulso en adultos con una circunferencia de muñeca de 13,4 cm a 21,5 cm.

Modelo/s: HEM-6122, HEM-6131, HEM-6221, HEM-6300F, HEM-6300.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del Fabricante: Omron Dalian Co., Ltd.

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

Se extiende a NORBERTO MANUEL GAITÁN Y CÍA. S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1148-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6648**

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