



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6149

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-167-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC S.A., 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6143

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 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 DIGITAL y nombre técnico ESFIGMOMANOMETROS, ELECTRONICOS, AUTOMATIZADOS DE MUÑECA, de acuerdo con lo solicitado por DEMEDIC S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-251-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6149

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. Inscríbese 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.

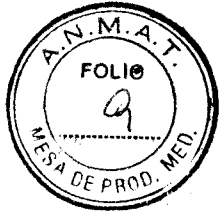
Expediente N° 1-47-3110-167-17-2

DISPOSICIÓN N°

mcv.

6149

Dr. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Omron Dalian Co., LTD
No. 3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China

Importador: DEMEDIC SA
Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

07 JUN 2017

6149

Nombre genérico: Monitor de Presión Arterial de Muñeca digital
Marca: Omron
Modelos: XXX (según corresponda)

Nº DE SERIE

Fecha de Fabricación

Límites de temperatura de -20°C a 60°C

Límites de humedad de 5 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta Libre

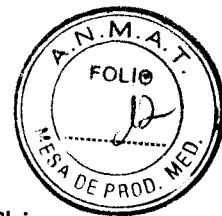
Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620
Autorizado por la ANMAT PM 251 – 85

C

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 12620

27



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Omron Dalian Co., LTD

No. 3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA.

Nombre genérico: Monitor de Presión Arterial de Muñeca digital

Marca: Omron

Modelos: XXX (según corresponda)

límites de temperatura de -20°C a 60°C

límites de humedad de 5 a 95%

Frágil, manipule con cuidado

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta Libre

6149

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por la ANMAT PM 251-85

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El monitor de presión arterial Omron utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de su arteria braquial y convierte los movimientos en una lectura digital. Un monitor oscilométrico no necesita estetoscopio, por lo tanto, el monitor es fácil de usar.

Aplicación

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

DEMEDIC S.A.
Maria Cecilia Muñoz
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

Graciela Rey
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
AN 12620



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-167-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6149**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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 digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 23-551 esfigmomanómetros, electrónicos, automatizados de muñeca.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo es un monitor digital diseñado para medir la presión arterial y el pulso en la población de pacientes adultos. El dispositivo detecta la presencia de latidos irregulares durante la medición y da una señal de advertencia con el resultado de la medición.

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

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de Presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Libre.

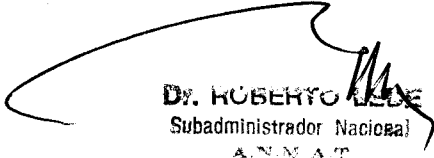
Nombre del fabricante: Omron Dalian Co,Ltd.

Lugar/es de elaboración: N3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone , Dalian 116600,China.

Se extiende a DEMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6149


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