



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 6193

BUENOS AIRES, 08 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7410-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SEISEME S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-236-55, denominado: TENSÍOMETRO CLÍNICO DIGITAL AUTOMÁTICO PARA MUÑECA, marca BREMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-236-55, denominado: TENSÍOMETRO CLÍNICO DIGITAL AUTOMÁTICO PARA MUÑECA, marca BREMED.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-236-55.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 6193

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

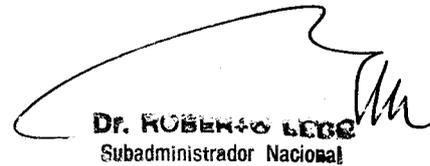
Expediente N° 1-47-3110-7410-16-3

DISPOSICIÓN N°

eat

6193

E


DR. ROBERTO LECE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6193** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-236-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SEISEME S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TENSÍOMETRO CLÍNICO DIGITAL AUTOMÁTICO PARA MUÑECA.

Marca: BREMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Disposición Autorizante N° 2603/14

Tramitado por Expediente N°: 1-47-1124-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Bremed	Bremed, Coronet, Exatherm, Furey, Farmacity.
Modelo	BD555, BD8850	BD555, BD8100.
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	BREMED LIMITED Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong, PR China.	BREMED LIMITED Unit 1711, 17/F., 9 Wing Hong Street, Cheung, Sba Wan, Kowloon, Hong Kong, PR China.



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

Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2603/14	a fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2603/14.	a fs. 7 a 9.

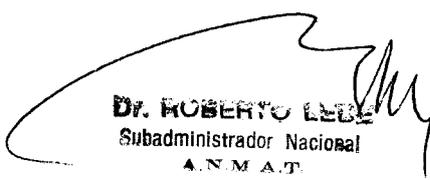
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SEISEME S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-236-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7410-16-3

DISPOSICIÓN N°

6 1 9 | 3


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Fabricante: Bremed Limited
Unit 1711, 17/F., 9 Wing Hong Street, Cheung, Sba Wan, Kowloon,
Hong Kong, PR China

6193

08 JUN 2017

Importador: SEISEME S.A.
Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires-
ARGENTINA

Tensiómetro clínico digital automático para muñeca
Marca: Bremed, Coronet, Exatherm, Furey, Farmacity
Modelo: BD555, BD8100

S/N:

Consultar instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Carolina Bais MN 15445

Autorizado por ANMAT PM 236-55

Condición de venta: Venta Libre.

SEISEME S.A.

MAILÉN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A.

Carolina Bais
M.N. 15445
DIRECTORA TÉCNICA

E

6193

Fabricante: Bredmed Limited
Unit 1711, 17/F., 9 Wing Hong Street, Cheung, Sba Wan, Kowloon,
Hong Kong, PR China

Importador: SEISEME S.A.
Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires-
ARGENTINA

Tensiómetro clínico digital automático para muñeca
Marca: Bredmed, Coronet, Exatherm, Furey, Farmacity
Modelo: BD555, BD8100

Director Técnico: Farm. Carolina Bais MN 15445
Autorizado por ANMAT PM 236-55
Condición de venta: Venta Libre.

Preparación del tensiómetro para su uso

Instalar las pilas tal cual como se indica en el apartado correspondiente

Conecte la manga al dispositivo

Coloque el brazalete a la muñeca descubierta, unos 1-2 cm sobre la muñeca en el lado de la palma de la mano.

Mientras está sentado, extiende su brazo delante del cuerpo sobre una mesa o escritorio. Si el brazalete está colocado correctamente, se puede leer la pantalla/LCD

El manguito debe estar ni muy apretado ni muy suelto

SEISEME S.A.

MAILEN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A.

Carolina Bais
M.N. 15.445 - M.P. 10.433
DIRECTORA TÉCNICA

6 1 9 3

Procedimiento de medición

Con el brazalete puesto y en una posición cómoda, pulse el botón de encendido/apagado. El dispositivo emitirá un sonido y la pantalla mostrará todas las letras para la auto prueba.

En este punto el dispositivo empieza a buscar el valor de la presión 0.

El dispositivo comienza a inflar el manguito hasta llegar a una presión suficiente para realizar una medición. El dispositivo luego suelta lentamente el aire del mango para hacer la medición. La presión arterial y el ritmo cardiaco se calcula y, finalmente, aparecerá en la pantalla. En caso de irregularidad de los latidos del corazón, el icono correspondiente parpadeara en la pantalla. El resultado será registrado automáticamente en la unidad de memoria.

Después de la medición, el dispositivo se apagará automáticamente después de un minuto de inactividad.

Durante la medición, puede presionar el botón de encendido/apagado para desactivar el dispositivo de forma manual.

Por favor, consulte a un médico para la interpretación de los resultados de medición

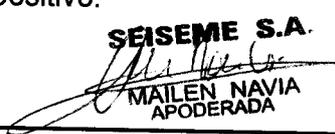
Conservación y mantenimiento

No deje caer el dispositivo ni lo someta a fuertes impactos

Evite las altas temperaturas y la polarización. No sumerja el dispositivo en el agua: no es impermeable.

Si almacena el dispositivo cerca de fuentes de frio, deje que el dispositivo vuelva a la temperatura ambiente antes de usar.

No intente desmontar el dispositivo.


SEISEME S.A.
MAILEN NAVIA
APODERADA


SEISEME S.A.
Cecilia Balis
MAN. 1344-1345-13493
DIRECCION TECNICA

Si no va a utilizar el dispositivo durante largos periodos de tiempo, quite las pilas.

Se recomienda comprobar el rendimiento del dispositivo cada año o después de reparaciones.

Limpie el aparato con un paño suave y seco, o un paño bien escurrido después de ser empapado en agua, desinfectantes a base de alcohol, detergentes líquidos.

El usuario no puede realizar el mantenimiento de los componentes del dispositivo. Los diagramas de circuitos, lista de piezas, la descripción de los mismos, las instrucciones de calibración, se proporcionará al personal técnico cualificado que asistiera los usuarios de la mejor manera.

El dispositivo puede mantener los estándares de seguridad y rendimiento para un para un mínimo de 10000 mediciones o durante un periodo mínimo de tres años. El brazalete permanecerá intacto incluso después de 1000 ciclos de apertura y cierre de la bisagra.

Se recomienda desinfectar el brazalete dos veces a la semana si es necesario (por ejemplo en hospitales y clínicas) Frote el interior de la pulsera (el que está en contacto con la piel) con un paño bien escurrido después de ser empapado con alcohol etílico (75% - 90%), dejando el maguito a secar por exposición al aire.



SEISEME S.A.

MAILEN NAVIA
APODERADA

SEISEME S.A.

Carolina Bals
M.N. 15.422 M.F. 12.433
DIRECTORA TÉCNICA