



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

DISPOSICIÓN N° **1807**

BUENOS AIRES, **27 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-22641-11-5 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.

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.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 1807

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 y nombre técnico Esfingomanómetro, Anaeroides, 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 59 a 60 y 61 a 63 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-1495-15, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - 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

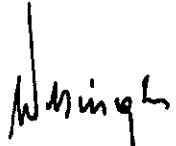


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1807

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22641-11-5
DISPOSICIÓN N°


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


1807



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1807.....

Nombre descriptivo: Tensiómetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-156 -
Esfingomanómetro, Anaeroides.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mide la presión en sangre del cuerpo humano y su pulso.

Modelo(s): 1) BK2001, 2) BK2005, 3) BK2006, 4) BK2007, 5) BK2008, 6) BK2010, 7) BK2012, 8) BK2013, 9) BK2015, 10) BK2001-3001.

Condición de expendio: Venta libre.

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

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

Expediente N° 1-47-22641-11-5

DISPOSICIÓN N°

1807


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.

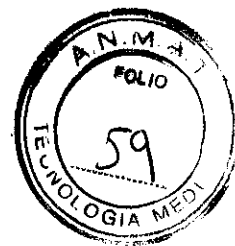
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1807**.....

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

1807



PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricado por:
WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD.

Dirección:
HAINING ROAD, HAIBIN, LONGWAN, WENZHOU 325024, CHINA

Importado por:
"El centro del nebulizador" de Isabel Zerda

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 1495-15

TENSIOMETRO ANEROIDE WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO. LTD.

Lote: Según Corresponda

Fecha de Fabricación: Según Corresponda

Contenido: Caja conteniendo un Tensiómetro Aneroido

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

Mantenimiento y cuidado

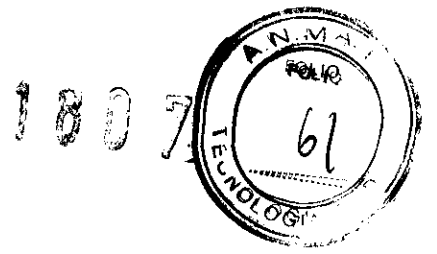
- Para limpiar el esfigmomanómetro utilice un paño suave y limpio.
- No sumerja el equipo en los líquidos para limpiar

Instrucciones de uso:

Uso de brazalete:

- 1- Abrir el brazalete y doblar
- 2- Colocar el brazalete en el brazo. El brazalete debe estar a 1 cm o 2 cm del codo. La tubería de aire debe estar en dirección de la palma (en línea de extensión de los dedos)
- 3- Ajuste el brazalete con el Velcro y cubra su brazo de manera uniforme.
- 4- Coloque el brazo sobre la mesa, afloje la mano y deje la palma hacia arriba. La altura del brazalete debe estar al nivel del corazón.

Nota: El brazalete tiene que movilizarse durante la medición. No envolver el brazalete alrededor de la articulación del codo.



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD.

Dirección:

HAINING ROAD, HAIBIN, LONGWAN, WENZHOU 325024, CHINA

Importado por:

"El centro del nebulizador" de Isabel Zerda

Dirección:

Alberti 2665, B7600FJA, Mar del Plata, Buenos Aires

Director Tecnico: Nestor Rodolfo Colavita DNIH-13630164

Autorizado por la A.N.M.A.T , PM 1495-15

Contenido: Caja conteniendo un Tensiómetro Aneroide

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

- 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

Mantenimiento y cuidado

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


ISABEL I. ZERDA



NESTOR R. COLAVITA
Ingeniero en Electrónica
DNIH-13630164



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22641-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1807**, 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-156 - Esfingomanómetro, Anaeroides.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mide la presión en sangre del cuerpo humano y su pulso.

Modelo(s): 1) BK2001, 2) BK2005, 3) BK2006, 4) BK2007, 5) BK2008, 6) BK2010, 7) BK2012, 8) BK2013, 9) BK2015, 10) BK2001-3001.

Condición de expendio: Venta libre.

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

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

Se extiende a Zerda Isabel Isolina el Certificado PM 1495-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1807

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