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

DISPOSICIÓN N° 2869

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1125/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.T.

DISPOSICIÓN Nº 2869

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Bremed, nombre descriptivo Tensiómetro Clínico Digital Automático y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos, según lo solicitado por SEISEME S.A. 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 96 a 97 y 98 a 100 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-236-54, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 2869

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1125/12-5

DISPOSICIÓN Nº

MP 2869

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 2869

Nombre descriptivo: Tensiómetro Clínico Digital Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos.

Marca del producto médico: BREMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial sistólica y diastólica, además del pulso, determinados sobre el brazo del paciente adulto.

Modelo(s): BD550; BD8000; BD8700.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Bremed Limited.

Lugar/es de elaboración: Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong, PR China.

Expediente Nº 1-47-1125/12-5

DISPOSICIÓN Nº

2869

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....2869....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

N.M.A.T. FOLIO 96 TECNOLOGIA MEDICA

2869

Anexo III B: Proyecto de rótulos

- **Dispositivo**

Bremed®
Tensiómetro digital automático para brazo
modelo BD550 / BD8000 / BD8700 (según corresponda)

Fabricante
Bremed Limited
Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong – P.R. China

Importador
SEISEME SA
Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.
Legajo ANMAT No. 236

Producto autorizado por ANMAT PM-236-54

S/N: ..... (número de serie)

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M.N. 11786 - M. P. 14733
Director Técnico

2869

M.S.A.T.
FOLIO
97
TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III B: Proyecto de rótulos

- **Caja por unidad**

Bremed®
Tensiómetro digital automático para brazo
modelo BD550 / BD8000 / BD8700 (según corresponda)

Fabricante
Bremed Limited
Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong – P.R. China

Importador
SEISEME SA
Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.
(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504
info@seiseme.com.ar
Legajo ANMAT No. 236

Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786
Producto autorizado por ANMAT PM-236-54

Condición de venta: Venta libre

Contenido de la caja:
1 tensiómetro clínico digital Bremed® modelo BD550 / BD8000 / BD8700 (según corresponda)
manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Hecho en China

S/N: ..... (número de serie)

almacenar entre -20 y 60°C, evitar humedad extrema (>95%).

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. N. 11786 - M. P. 14733
Director Tecnico

M.S.A.N.M.A.T. FOLIO 98 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III B: Proyecto de instrucciones de uso

2869

Bremed®
Tensiómetro digital automático para brazo
modelo BD550 / BD8000 / BD8700 (según corresponda)

Fabricante
Bremed Limited
Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong – P.R. China

Importador
SEISEME SA
Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.
(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504
info@seiseme.com.ar
Legajo ANMAT No. 236

Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786
Producto autorizado por ANMAT PM-236-54

Condición de venta: Venta libre

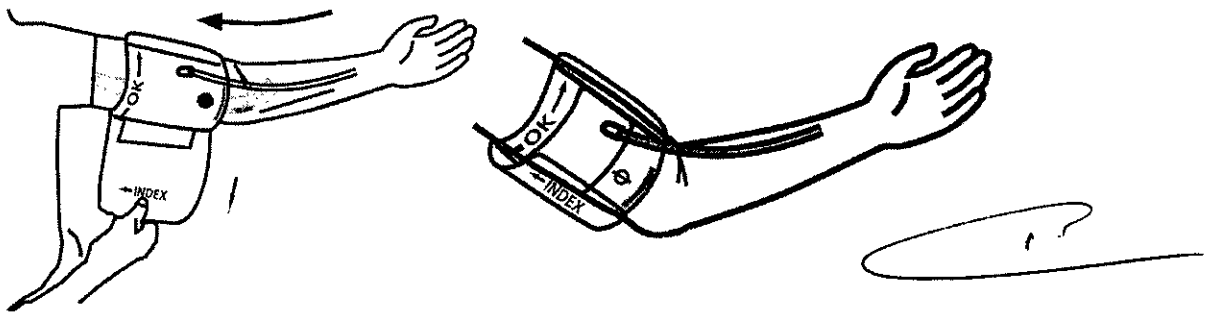
Contenido de la caja:
1 tensiómetro clínico digital Bremed® modelo BD550 / BD8000 / BD8700 (según corresponda)
manual de usuario en castellano con instrucciones de uso, precauciones y advertencias.

Hecho en China

almacenar entre -20 y 60°C, evitar humedad extrema (>95%).

Preparación del tensiómetro para su uso

- Instalar las pilas tal cual como se indica en el apartado correspondiente.
- Conecte la manga al dispositivo.
- Libere el brazo izquierdo de ropa y otros aditamentos y coloque la manga del tensiómetro como indica el esquema ajustando suavemente y sujetando con el velcro.



- Sentado en una silla con respaldo, apoye el brazo sobre la mesa y relájese tratando de mantener una posición cómoda.

Determinación de la tensión arterial y pulso

- No encienda el tensiómetro si no está fijada la manga al brazo.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO

- Al presionar el botón encendido o "power" el sistema inicia en forma automática la medición mostrando en secuencia 4 pantallas:
  - la inicial con la hora y un cero titilando,
  - posteriormente comienza el inflado indicado en pantalla con una letra P y la presión en ascenso,
  - la tercer pantalla indica la presión máxima de inflado, 5 a 10 mmHg por encima de la detección de los latidos sistólicos,
  - finalmente sigue una fase de desinflado hasta determinar la presión diastólica y el pulso, la última pantalla muestra los resultados de la medición.

Recuperación de los valores almacenados en memoria

- Con el botón Memoria se pueden recuperar las últimas lecturas almacenadas.
- Las lecturas van pasando desde la más reciente y hasta la más antigua, indicando fecha y hora y resultados de cada una.

Especificaciones

modelo	BD550	BD8000	BD8700
método de medición	oscilométrico		
rango	20-280mmHg / 40-195 pulsaciones/min		
exactitud	±3 mmHg / ±5% pulsaciones		
sistema de inflado	bomba eléctrica		
detector de presión	semi-conductor		
fuente de poder	4 x 1,5v alcalinas AAA	4 pilas 1,5v alcalinas AA	
auto-power off	3 minutos de la última operación		
condiciones de almacenamiento	-20-60°C / 10-95%HR		
condiciones de operación	10-40°C / 30-85%HR		
dimensiones (largo x prof. x alt.)	66x121x20mm	130x130x100mm	148x108x72mm
peso sin baterías	300g	344g	274g
manga ajustable	22-34 cm de circunferencia		
memorias	60 x 2 usuarios	99 x 4 usuarios	40

Ninguno de los 3 modelos posee accesorios.

Almacenamiento y transporte

- Almacenar dentro del estuche plástico entre -20 y 60°C. Evitar humedad extrema (>95%).
- Proteger de golpes y choques, no dejar al alcance de los niños.
- Manual de usuario con instrucciones de uso, precauciones y advertencias, contenido en el interior de la caja.
- Para almacenamientos prolongados (más de 90 días) es recomendable retirar la batería.

Reemplazo de pilas

- Retire la cubierta protectora tirando de ella con cuidado, saque las pilas agotadas y reemplazándolas por otras de las mismas características cuidando de respetar la polaridad indicada en el compartimiento.
- Cuando el indicador de batería baja aparezca en el display reemplace las 2 baterías a la vez.
- Es recomendable retirar las baterías en caso de desuso prolongado.

Precauciones y advertencias

- No encienda el tensiómetro si no está fijada la manga al brazo.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO

- Evite golpes y choques del dispositivo. No intente desarmarlo.
- No utilice solventes, limpie con paño seco o ligeramente humedecido con agua.
- No exponga el dispositivo a la luz solar directa o temperaturas altas por tiempos prolongados.
- No deje el dispositivo al alcance de los niños.
- Reemplace las batería con aparezca el indicador en pantalla.
- Respete recomendaciones universales para el descarte de las pilas.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1125/12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2869, y de acuerdo a lo solicitado por SEISEME S.A., 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 Clínico Digital Automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 Esfigmomanómetros, Electrónicos, Automáticos.

Marca del producto médico: BREMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial sistólica y diastólica, además del pulso, determinados sobre el brazo del paciente adulto.

Modelo(s): BD550; BD8000; BD8700.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Bremed Limited.

Lugar/es de elaboración: Unit 1104, 11/F., Two Harbourfront, 22 Tak Fung Street, Hunghom, Kowloon, Hong Kong, PR China.

Se extiende a SEISEME S.A., el Certificado PM-236-54 en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2869

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.