



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

DISPOSICIÓN Nº 6866

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12091/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Arimex Importadora 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 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.

U.
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.

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 GA.MA, nombre descriptivo Tensiómetro digital y nombre técnico medidores de presión, digitales, de acuerdo a lo solicitado, por Arimex Importadora 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 56 y 52 a 55 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-1302-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 8 6 6

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente N° 1-47-12091/09-5

DISPOSICIÓN N°

6 8 6 6

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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.866**.....

Nombre descriptivo: Tensiómetro digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 medidores de presión, digitales

Marca del producto médico: GA.MA.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión arterial y pulso en adultos en sus hogares o en un centro médico

Modelo/s: BP-101B / BP-101L

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Kingyield Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Section C1-2 Fuhai Industrial Zone – Fuhai Road, Fuyong Town – Bao’an District – 518103 Shenzhen – China

Expediente N° 1-47-12091/09-5

DISPOSICIÓN N°

6.866


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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6.866**.....

(Handwritten mark)


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


INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Shenzhen Kingyield Technology Co., Ltd – Section C1-2 Fuhai Industrial Zone – Fuhai Road, Fuyong Town, Bao’an District – 518103 Shenzhen – China
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
3. Tensiómetro Digital GAMA – Modelo BP-101B / BP101L
4. Serie Nº
5. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM -1302-9
7. Condición de venta:

Guía Rápida de Referencia

1. Antes de efectuar una medición, quítese las prendas de vestir pesadas y relájese durante un lapso de 5 a 10 minutos, una postura adecuada manteniendo el cuerpo derecho
2. Quite la ropa de la parte superior de su brazo para permitir que el brazalete se ajuste correctamente.
3. Envuelva la parte superior de su brazo con el brazalete. La manguera debe seguir un recorrido descendente por la cara interna de su brazo. La parte inferior del brazalete debe ubicarse aproximadamente 1 a 3 cm por encima de su codo.
4. Enrolle el brazalete con firmeza en la parte superior de su brazo y asegúrelo con el velero. No deje espacios entre el brazo y el brazalete.
5. presione el botón de iniciar/finalizar (Star/stop). Aparecen todos los símbolos y luego el brazalete comienza a inflarse en forma automática.
6. cuando finaliza la medición, en la pantalla se visualizan la presión arterial y el pulso, y el brazalete se desinfla por completo.


ARIMEX IMPORTADORA S.A.
ANA MARIA CEIVA
APODERADA


Ing. Darío N. Vita
Mat. Nº 5721
DIRECTOR TÉCNICO

Uso correcto del brazalete

Como utilizar el brazalete:

1. Asegúrese de que el enchufe del aire este conectado correctamente a la unidad principal
2. Quite la ropa de la parte superior de su brazo para permitir que el brazalete quede correctamente ajustado.
3. Siéntese en una silla con sus pies bien apoyados sobre el piso. Ubique su brazo sobre una mesa de manera que el brazalete quede a la misma altura del corazón.
4. pase el extremo del brazalete a través del aro metálico, y mantenga la manguera hacia fuera.
5. introduzca su brazo en el anillo que arma el brazalete, luego tire de este hasta ubicarlo en la posición correcta en la parte superior de su brazo.
6. la manguera debe seguir un recorrido descendente por la cara interna de su brazo. La parte inferior del brazalete debe ubicarse aproximadamente 1 a 2 cm por encima de su codo.
7. enrolle el brazalete con firmeza en la parte superior de su brazo y asegúrelo con el velero. No deje ningún espacio entre el brazo y el brazalete.
8. relaje su brazo, mantenga la palma de su mano hacia arriba y los dedos en posición natural; luego encienda la unidad e inicie la medición.

Medición:

Como realizar la medición

1. Presione el botón de iniciar/finalizar (START/STOP) se visualizan en la pantalla todos los símbolos. El brazalete comienza a inflarse en forma automática.
2. La insuflación se detiene automáticamente y comienza la medición. Una vez detectado el pulso, el símbolo para los latidos comenzara a parpadear.
3. una vez finalizada la medición, en pantalla se visualizan la presión arterial y el pulso.


ARIMEX IMPORTADORA S.A.
ANA-MARIA ZEVA
APODERADA


Ing. Darío N. Vite
MOL. N° 5721
DIRECTOR TECNICO



El brazalete se desinfla en forma automática, y todos los resultados de la medición se guardan en la memoria con la fecha y hora. Si se detecta una arritmia, el símbolo IHB se visualizara en pantalla.

4. Presione el botón de iniciar/finalizar (start/stop) para apagar la unidad. La unidad se apagara automáticamente luego de 2 minutos, si usted ha olvidado hacerlo.

Instrucciones para condiciones especiales:

Si sabe que su presión sistólica es superior a 220 mmHg, presione y mantenga presionado el botón < o > hasta que la unidad se infle de 30 a 40 mmHg más que la presión sistólica esperada; la unidad no se inflara por encima de los 299 mmHg. Descanse al menos 3 minutos antes de efectuar la siguiente medición.

Uso de la función memoria

- La unidad almacena la presión arterial y el pulso en la memoria cada vez que finaliza una medición. La memoria puede guardar automáticamente 90 conjuntos de valores de medición. Cuando y existen 90 conjuntos, se borra el registro mas antiguo para poder guardar el mas reciente.
- La unidad también calcula una lectura promedio en base a los valores de las ultimas 3 mediciones.

Para mostrar el valor promedio:

Presione el botón < de descender por la memoria. En pantalla se visualizara el símbolo del valor promedio con la lectura promedio.

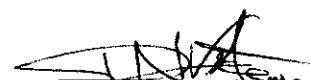
Para mostrar los valores de medición:

Presione el botón < de descender por la memoria para visualizar la medición mas reciente

Presione el botón > de ascender en la memoria para visualizar la medición mas antigua.

Presione varias veces el botón para mostrar el siguiente valor.


ARIMEX IMPORTADORA S.A.
ANA MARIA CEVA
APODERADA


Ing. Darío N. Vila
MIL. Nº 5721
DIRECTOR TECNICO



- No utilice un teléfono celular cerca de la unidad. Esto puede provocar una falla operativa.
- Para medir los datos en forma correcta, evite utilizar la unidad en áreas con alta radiación.
- No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación del adaptador con las manos mojadas.
- No desarme ni intente reparar la unidad ni sus componentes.
- No utilice el equipo en presencia de gases inflamables (como gas anestésico, oxígeno o hidrógeno) o líquidos inflamables (como el alcohol).

ARIMEX IMPORTADORA S.A.
[Signature]
ANA MARIA CEVA
APODERADA

[Signature]
ING. DANILO N. VILA
M.C.E. N° 5721
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shenzhen Kingyield Technology Co., Ltd – Section C1-2 Fuhai Industrial Zone – Fuhai Road, Fuyong Town, Bao'an District – 518103 Shenzhen – China
2. Importado por ARIMEX IMPORTADORA SA – Río Limay 1965, Local 6 – Capital Federal - CABA
3. Tensiómetro Digital GAMA – Modelo BP-101B / BP101L
4. Serie N°
5. Conservar a temperatura entre 10°C – 40°C
6. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director técnico: Darío Nicolás Vita – MN 5721
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM -1302-9
10. Condición de venta:

ARIMEX IMPORTADORA S.A.
[Handwritten Signature]
ANA MARIA CEVA
APODERADA

[Handwritten Signature]
Ing. Darío N. Vita
Mat. N° 5721
DIRECTOR TECNICO



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12091/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6866**, y de acuerdo a lo solicitado por Arimex Importadora 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 digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 medidores de presión, digitales

Marca del producto médico: GA.MA. Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión arterial y pulso en adultos en sus hogares o en un centro médico

Modelo/s: BP-101B / BP-101L

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shenzhen Kingyield Technology Co., Ltd .

Lugar/es de elaboración: Section C1-2 Fuhai Industrial Zone - Fuhai Road, Fuyong Town - Bao'an District - 518103 Shenzhen - China

Se extiende a Arimex Importadora S.A. el Certificado PM-1302-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6866

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