



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

DISPOSICIÓN N° 7075

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

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1357/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Emiliano Rubén Ledesma 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. 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7075

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

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 Melipal, nombre descriptivo: Esfigmomanómetro aneroide, y nombre técnico UMDNS: 16-156 – Esfigmomanómetros, Aneroide, de acuerdo a lo solicitado, por Emiliano Rubén Ledesma, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 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-1490-14, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 7 5

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-1357/10-3

DISPOSICIÓN N° **7 0 7 5**


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 Nº**7075**.....

Nombre descriptivo: Esfigmomanómetro aneroide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 - Esfigmomanómetros, Aneroide.

Marca del producto médico: MELIPAL.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo diseñado para medir la presión arterial en humanos , para diagnóstico. Está compuesto fundamentalmente por un brazalete inflable, una cápsula aneroide (que es el elemento sensible) blindada con una presión controlada en su interior. Mide la presión arterial en mm de mercurio. Es necesario controlar su calibración cada dos años.

Modelo(s): BK2001 Esfigmomanómetro aneroide simple
BK2001-3001 Esfigmomanómetro aneroide con estetoscopio
BK2002 Esfigmomanómetro aneroide brazal grande
BK2003 Esfigmomanómetro aneroide de pie reloj cuadrado
BK2004 Esfigmomanómetro aneroide de pared reloj cuadrado
BK2005 Esfigmomanómetro aneroide pediátrico
BK2006 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj grande
BK2007 Esfigmomanómetro aneroide una mano
BK2008 Esfigmomanómetro aneroide una mano soporte en brazal
BK2009 Esfigmomanómetro aneroide de pie reloj circular
BK2099 Esfigmomanómetro aneroide de pared reloj circular
BK2010 Esfigmomanómetro aneroide una mano brazal sin aro
BK2011 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj chico
BK2012 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj fluorescente
BK2013 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj mediano
BK2015 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj rotativo
BK2066 Esfigmomanómetro aneroide una mano color

✓



Ministerio de Salud

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

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

Período de vida útil: Controlar su calibración cada dos años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bokang Instruments Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Ningcheng Hengjie - Longwan Zone - Wenzhou
325024 - China

Expediente N° 1-47-1357/10-3

DISPOSICIÓN N° **7 0 7 5**

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



Ministerio de Salud

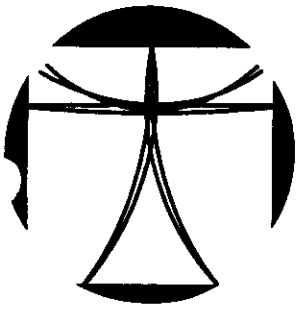
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“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 Nº
.....**7.0.7.5**.....


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



7075



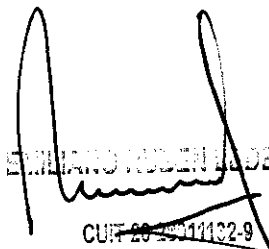
Droguería
R.N. LEDESMA
Equipos de cirugía - Ortopedia
Material desechable

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO IILB DE LA DISP. 2318/02 (T0 2004)

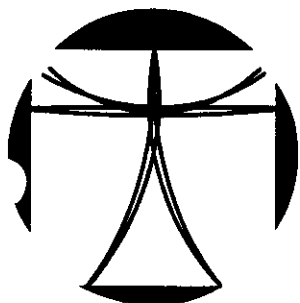
IMPORTA Y GARANTIZA: DROGUERÍA LEDESMA
Salta 2332 (1754)-San Justo-Pcia de Salta
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
Tel/Fax: (011)4651-1099

ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE (modelo según corresponda al integrante de la familia)
Incluye estetoscopio. (Sólo en el modelo correspondiente)
Manual del usuario incluido en el envase.
Autorizado por la ANMAT: PM-1490 - 14
DT. Farm. Claudia Bartkow MP 15515

VENTA LIBRE
N° de Serie:..... (el que corresponda cuando se efectúe la importación)


EMILIANO LEDESMA
CUIF 20-20-11132-9


Farm. Claudia Andrea Bartkow
MATRIC. 15515 DIR. TECNICA



Droguería
R.N. LEDESMA
Equipos de cirugía - Ortopedia
Material desechable

7075



INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III B DE LA DISP.2318/02 (T0 2004)

Es necesario aclarar en principio que, las instrucciones de uso son generales para toda la familia de esfigmomanómetros, dado que son instrumentos mecánicos similares entre si, que solo varían en tamaño y aspecto exterior.

Instrucciones generales:

Los esfigmomanómetros aneroides MBI IPAT son sencillos de medición, resistentes y fáciles de transportar. No inflar por encima de los 300mm.Hg. No exponerlos a la luz solar directa.

Como efectuar la medición:

Colocar el brazalete en uno de los brazos, de manera que el borde inferior del mismo quede a 1 ó 2cm por encima del codo. Cerrar el brazalete, colocando la campana del estetoscopio en la parte interna del bíceps. La membrana debe apoyar sobre la arteria para asegurar una óptima audición de los latidos cardíacos. El brazo debe descansar sobre una superficie plana, ligeramente doblado y relajado a la altura del corazón.

Cerrando la válvula de inflado (girándola en sentido de las agujas del reloj) y apoyando el estetoscopio en los oídos, comenzamos a inflar hasta llevar la presión del brazalete a una presión máxima no mayor a 20-30mm.Hg. de la presión esperada.

Abrir ligeramente la válvula y dejar salir el aire lentamente a una velocidad de 2-3mm.Hg. Cuando la presión en el brazalete sea menor que el pico de la presión arterial, se oirá el clásico ruido de los latidos cardíacos en los auriculares del estetoscopio. Cuando se escuche el primer latido la presión indicada en el reloj manómetro indicará la presión máxima o sistólica. Siguiendo con la disminución de la presión en el brazalete, cuando oiga el último latido notable, el reloj estará indicando la presión mínima o diastólica.

Luego de observados los valores, desinflar totalmente el brazalete. Si existiesen dudas repetir la operación luego de 10 - 15 minutos.

Mantenimiento y cuidados:

Se recomienda comprobar la exactitud de la medición del dispositivo cada dos años. Si existiesen diferencias con los valores correctos deberá calibrarse nuevamente.

Limpiar con paño suave y limpio, ligeramente embebido en alcohol.

No usar detergentes, no sumergir ni esterilizar en caliente.

Atención al cliente:

Ante cualquier duda o necesidad de soporte dirigirse al importador y garantía.

CURP 26 25 11199-9

Farm. Claudia Andrea Bartkova
MATRIC. 15515 DIR. TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1357/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7075**, y de acuerdo a lo solicitado por Emiliano Rubén Ledesma, 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: Esfigmomanómetro aneroide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 - Esfigmomanómetros, Aneroide.

Marca del producto médico: MELIPAL.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo diseñado para medir la presión arterial en humanos , para diagnóstico. Está compuesto fundamentalmente por un brazalete inflable, una cápsula aneroide (que es el elemento sensible) blindada con una presión controlada en su interior. Mide la presión arterial en mm de mercurio. Es necesario controlar su calibración cada dos años.

Modelo(s): BK2001 Esfigmomanómetro aneroide simple
BK2001-3001 Esfigmomanómetro aneroide con estetoscopio
BK2002 Esfigmomanómetro aneroide brazal grande
BK2003 Esfigmomanómetro aneroide de pie reloj cuadrado
BK2004 Esfigmomanómetro aneroide de pared reloj cuadrado
BK2005 Esfigmomanómetro aneroide pediátrico
BK2006 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj grande
BK2007 Esfigmomanómetro aneroide una mano
BK2008 Esfigmomanómetro aneroide una mano soporte en brazal
BK2009 Esfigmomanómetro aneroide de pie reloj circular
BK2099 Esfigmomanómetro aneroide de pared reloj circular
BK2010 Esfigmomanómetro aneroide una mano brazal sin aro

BK2011 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj chico
BK2012 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj fluorescente
BK2013 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj mediano
BK2015 Esfigmomanómetro aneroide una mano reloj rotativo
BK2066 Esfigmomanómetro aneroide una mano color

Período de vida útil: Controlar su calibración cada dos años.

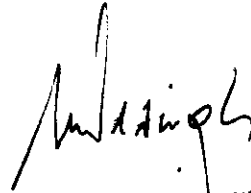
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Bokang Instruments Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Ningcheng Hengjie – Longwan Zone – Wenzhou325024-
China

Se extiende a Emiliano Rubén Ledesma, el Certificado PM-1490-14, en la
Ciudad de Buenos Aires, a1.2.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5)
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 0 7 5**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.M.A.T.