



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

DISPOSICIÓN N° **6852**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-12141-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones San Up S.A. 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° **6852**

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 San Up, Farmacity, nombre descriptivo Esfigmomanómetro Digital y nombre técnico Medidores de presión digitales, de acuerdo a lo solicitado, por San Up 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 65 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

δ

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-213-30, 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. 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. Gírese al Departamento de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6852**

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

Expediente Nº 1-47-12141-11-6

DISPOSICIÓN Nº

6852

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6852**.....

Nombre descriptivo: Esfigmomanómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-711 - Medidores de presión digitales.

Marca del producto médico: 1) San Up, 2) Farmacity.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para medir la presión sanguínea y la frecuencia de las pulsaciones del cuerpo.

Modelo(s): 1) BP-102, 2) BP-103, 3) BP-201, 4) BP-202.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2, N° 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, Hangzhou, China 310030.

Expediente N° 1-47-12141-11-6

DISPOSICIÓN N°

6852

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
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 N°

6852

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

6852



RÓTULOS

TENSIÓMETRO ELECTRÓNICO AUTOMÁTICO

Mod. BP- 201 / BP-202 (de muñeca)

Mod. BP-102 / BP-103 (de antebrazo)

Marcas: SAN UP / FARMACITY

Lote N°

Indicaciones: Ver Manual de Instrucciones adjunto

VENTA LIBRE

Fabricante: SEJOY Electronics & Instruments Co., Ltd.

Dirección: Building 2, N° 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, Hangzhou, China 310030

Importado por SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia de Bs. As. Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM 213 - 30

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Finalidad de Uso

Para medir la presión sanguínea y la frecuencia de las pulsaciones del cuerpo humano.

A.- Tensiómetro automático de antebrazo

Datos Técnicos

Modelos	BP-102 BP-103
Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión: 20 ~ 300 mmHg, Pulsaciones: 30~180 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ Max.
Inflado	Inflado automático
Presurización	Automática
Función	Indicador de batería baja / Apagado automático
Visor	Pantalla de Cristal Líquido
Memoria	BP-102 1 memoria – BP-103 120 memorias en 4 grupos
Peso de la unidad	BP-102 + - 330 g BP-103 + - 405 g.
Alimentación	4 pilas alcalinas AA (1.5 V)
Accesorios:	Manual de instrucciones, Estuche.

Indicaciones

INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

1. Para abrir, presionar la tapa de la batería ubicada del lado de atrás del aparato, en la dirección indicada.
2. Instalar la batería de acuerdo al ánodo (+) y al cátodo (-) indicados en el compartimento de la batería.
3. Colocar nuevamente la tapa
4. Este aparato usa 4 baterías AA. Esto significa que la energía está normal cuando el indicador de batería aparece oscuro , cuando aparece claro es que la batería se está por acabar .
5. Aviso en uso:
Tener cuidado de no instalar la batería en una dirección equivocada.
Quitar la batería si el equipo no se usa por periodos prolongados. En caso contrario, la batería puede perder y causar daño al equipo.

USO DEL BRAZALETE

1. Colocar el brazaletes en el brazo
El brazaletes debe estar a 1-2 cm por encima del codo.
El conducto de paso del aire debe colocarse en sentido a la dirección de la palma de la mano (línea de extensión del dedo).
2. Ajustar el brazaletes y hacer que envuelva el brazo en forma pareja.
Debe haber 1-2 cm (espacio de un dedo) entre el brazaletes y el brazo.
3. Colocar el brazo sobre la mesa, aflojar la mano con la palma para arriba.
La altura del brazaletes debe ser igual a la del corazón.

- * Si el brazaletes está por debajo de la altura del corazón, por favor ajustar altura con un almohadón.
- * El brazo debe verse durante la medición. No envolver el brazaletes alrededor de la juntura del codo. (si se usa un abrigo grueso, por favor sacárselo).

ATENCIÓN EN LA MEDICIÓN

1. Descansar durante 10 minutos antes de la medición, mantenerse calmo y comenzar la prueba en un estado relajado.
2. Mantener una correcta posición durante el examen. Mantener el brazaletes a la misma altura del corazón; en caso contrario, la exactitud de la medición puede verse afectada.
3. Mantenerse callado durante la medición. El moverse o hablar durante la misma puede dar un resultado erróneo.
4. No realice el examen una y otra vez durante un periodo de tiempo breve ya que de hacerlo así puede dar resultados diferentes, porque un brazo insensible puede bloquear el flujo de la sangre.
5. La presión arterial en el brazo izquierdo puede ser diferente a la del brazo derecho. Por lo tanto, se recomienda hacer el examen siempre sobre el mismo brazo.
6. La presión arterial puede subir en las siguientes situaciones:
luego de realizar deportes, nerviosismo, obturación, falta de sueño, ingestión de café, té o bebidas alcohólicas.

NOTA

- * Se obtiene un resultado preciso estando en un estado calmo y relajado.
- * El resultado de la medición varía estando sentado y estando acostado.
- * El resultado de la medición puede ser erróneo si la persona tiene arritmia o arteriosclerosis seria. Por favor consultar con el médico.



Método de medición

1. Presionar "ON / OFF", el equipo comienza a hacer una auto-comprobación en la pantalla del visor. Luego de esto, "v" significa que hay aire dentro del brazaletes, y "0" se ve en la pantalla luego de que el aire ha sido eliminado, "^" significa que es el momento para inflar.
2. Presionar la perita de goma para inflar y parar cuando la presión alcanza los 180mmHg (24kPa). La válvula de descompresión del aire comienza a soltar el aire inteligente, automática y constantemente. El indicador "v" se ilumina en la pantalla del visor, esto



significa medición. (Si el símbolo “^” se ilumina durante la medición, significa que la presión no es suficiente y se debe inflar nuevamente).

3. La presión continúa decreciendo y la medición finaliza. En la pantalla se muestra la fecha y la frecuencia de las pulsaciones de la medición.
4. Luego de la medición, la válvula inteligente de expulsión de aire eliminará automáticamente todo el aire restante dentro del brazalete. Presionar “MEMORY” para mostrar la fecha promedio de la medición de las últimas tres veces.
5. Método de consulta de la memoria
Presionar “MEMORY”, se mostrará la fecha de la presión arterial y la tasa de pulsaciones de la última medición. Si se continúa presionando “MEMORY”, se mostrarán los últimos 7 de registro.
6. Unidades de medición
Luego del encendido, presionar “ON / OFF” durante 3 segundos. Se mostrará “0mmHg”. Presionar “MEMORY” para seleccionar “0mmHg” o 0.0kPa.

B.- Tensiómetro automático de muñeca

Datos técnicos

Modelos	BP-201 – BP-202
Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión: Presurización 0 ~ 300 mmHg, Pulsaciones: 30~180 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ Max.
Inflado	Inflado automático
Presurización	Automática
Función	Indicador de batería baja / Apagado automático
Visor	Pantalla de Cristal Líquido
Memoria	BP-201 1 memoria – BP-202 120 memorias en 4 grupos
Peso de la unidad	+ - 110 g (sin batería)
Alimentación	2 pilas alcalina AAA
Accesorios:	Manual de instrucciones, Estuche.

Indicaciones

INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

6. Para abrir, presionar la tapa de la batería ubicada del lado de atrás del aparato, en la dirección indicada.
7. Instalar la batería de acuerdo al ánodo (+) y al cátodo (-) indicados en el compartimento de la batería.
8. Colocar nuevamente la tapa

9. Este aparato usa 2 pilas AAA. Esto significa que la energía está normal cuando el indicador de batería aparece oscuro —, cuando aparece claro es que la batería se está por acabar □.
10. Aviso en uso:
Tener cuidado de no instalar la batería en una dirección equivocada.
Quitar la batería si el equipo no se usa por periodos prolongados. En caso contrario, la batería puede perder y causar daño al equipo.

Colocación del monitor de muñeca

No colocar el brazalete sobre la ropa

Apretar firmemente el brazalete en la muñeca

No estar de pie mientras se realiza el testeo.

Sentarse en una posición confortable y colocar la muñeca a la altura del corazón.

Medición

1.- Encendido Presionar el botón ON/OFF hasta que suena un beep. Aparece la pantalla LCD y un largo tono indica que el aparato está listo para el testeo.

2.- Presurización La presurización inicial es llevada a 190 mmHg. Si la presión sistólica del paciente está sobre los 190 mmHg, automáticamente se re-infla a ese valor.

3.- Testeo Después que se ha inflado el brazalete el aire comienza a bajar lentamente. Un parpadeo "♥" en la pantalla indica que se ha detectado el pulso.

4.- Resultado en la pantalla.

Cuando se complete la medición se visualizará la presión sistólica, la presión diastólica y la tasa de pulsaciones. El aparato se apaga automáticamente luego de tres minutos sin actividad.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Ante cualquier signo anormal, chequear según se indica a continuación:

SIGNO ANORMAL	CHEQUEAR	SOLUCIÓN
Al encender POWER, no se ve nada en la pantalla	Falta de energía Verificar posición de las baterías	Reemplace la batería Ubique las baterías correctamente
Se muestra la palabra "ERR"	Posición/operación del brazalete Mano presionada o en puño Hablar, mover manos o cuerpo Muñeca presionada al enrollar la manga	Usar brazalete correctamente Relajarse Mantenerse quieto y callado Aflojar la manga o quitarse el abrigo
Otro signo	Apretar el botón de POWER, encendido y medir nuevamente	

Farm. MARTA GAMESSELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A.

6852



El equipo funciona normalmente, pero hay gran diferencia en resultado de la medición según se varía de hospital		Ver "Atención en la Medicación"
---	--	---------------------------------

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA

Si el equipo no funciona normalmente, consultar con el distribuidor local.
No desarmar el equipo por su cuenta.
Para más información sobre el estado de la presión sanguínea, por favor consultar con un médico.

MANTENIMIENTO Y CUIDADO

No mojar ni humedecer el brazalete.
No desarmar el cuerpo del equipo ni el brazalete.
Evitar caídas o golpes sobre el equipo.
No colocar el equipo en lugares a altas temperaturas, humedad o luz solar directa.
No usar nafta, gas o diluyentes similares para limpiar.
Remover las baterías cuando el equipo no está en uso por largos períodos de tiempo

PRESENTACIÓN

Envase por una unidad con estuche y Manual de Instrucciones

VENTA LIBRE

Fabricante: SEJOY Electronics & Instruments Co., Ltd.
Dirección: Building 2, N° 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, Hangzhou, China 310030

Importado por SAN UP S.A.
Dirección: Ruta 8 N° 2967 San Martín Pcia de Bs. As. Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella
Autorizado por la ANMAT PM 213 - 30

Farm. MARTA CAMESELLA
Directora Técnica y Apoderada
SAN-UP S.A



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12141-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.852**, y de acuerdo a lo solicitado por San Up 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: Esfigmomanómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-711 – Medidores de presión digitales.

Marca del producto médico: 1) San Up, 2) Farmacity.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para medir la presión sanguínea y la frecuencia de las pulsaciones del cuerpo.

Modelo(s): 1) BP-102, 2) BP-103, 3) BP-201, 4) BP-202.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Building 2, Nº 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, Hangzhou, China 310030.

Se extiende a San Up S.A. el Certificado PM 213-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6852

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