



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

**DISPOSICIÓN N° 7053**

**BUENOS AIRES, 18 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-23055-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Lilis 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 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 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°**

**7053**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 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 WELCH ALLYN, nombre descriptivo Tensiómetro Digital y nombre técnico Esfigmomanómetros, de acuerdo a lo solicitado por Lilis 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 283 a 285 y 286 a 319 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-1304-40, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

**7053**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-23055-12-1

DISPOSICIÓN N°

**7053**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....**7053**.....

Nombre descriptivo: Tensiómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-106 - Esfigmomanómetros.

Marca del producto médico: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo mide de manera automática la presión sistólica y diastólica (salvo en neonatos) y la frecuencia del pulso, además de calcular la presión arterial media (PAM). El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos o por personal debidamente autorizado por un médico.

Modelo(s): 34BFHT-6, 34BFST-6, 34BFWT-6, 34BXHT-6, 34BXST-6, 34BXWT-6, 34XFHT-6, 34XFST-6, 34XFWT-6, 34XXHT-6, 34XXST-6, 34XXWT-6.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn, Inc.

2) Welch Allyn de México.

3) Welch Allyn, GmbH & Co. KG.

4) Welch Allyn Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA.

2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon Del Padre, 22203 Tijuana, BC, México.

3) Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania.

4) IDA Business Park, Dublin Road, Navan, County Meath, Irlanda.

Expediente N° 1-47-23055-12-1  
DISPOSICIÓN N° **7053**

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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 N°

7053

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



7053



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

**Información contenida en los rótulos:**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **LILIS S.A.**

❖ **Dirección:** Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad de Buenos Aires

Teléfono: 054-11-4951-7816/3750

Fax: 054-11-4951-7816/3750

E-mail: info@lilis.com.ar

➤ Fabricado por:

❖ **Welch Allyn**

❖ **Dirección**

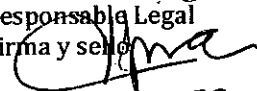
Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, New York 13153. USA

Welch Allyn de Mexico  
Calle Emilio Flores 2471-A,  
Col. Canon Del Padre  
22203 Tijuana, BC  
Mexico


Welch Allyn, GmbH & Co.KG  
Zollerstrasse 2-4  
72417 jungingen  
Germany

Welch Allyn Limited  
IDA Business Park, Dublin Road  
Navan, County Meath  
Ireland

Responsable Legal  
Firma y sello

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED.

Director Técnico  
Firma y sello

  
D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielick;  
M.N 11.935

Página 1



7053



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

**2.2. Descripción del producto.**

2.2.1. Para tensiómetro digital:

- Tensiómetro Digital
- Marca: **Welch Allyn**
- Modelo: **según corresponda.**

**Cantidad: 1 Tensiómetro por envase.**

2.2.2. Para Accesorios:

- Accesorio:
- Marca: **Welch Allyn**
- Código: **según corresponda.**

**Cantidad:** según corresponda

**2.3. No aplica**

**2.4. N° de Serie:** en equipos.

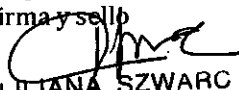
N° de lote: en accesorios.

**2.5. Fecha de fabricación**


Vida útil: no aplica

**2.6. Solo para accesorio Manguito Soft aplica el término Producto médico de un solo uso.**

Responsable Legal  
Firma y sello

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED.

Director Técnico  
Firma y sello

  
D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N 11.935

Página 2



7053



Modelo de rótulo  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. No aplica.


2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Myriam J. Bielicki M.N. 11.935

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1304-40


2.13. Condición de venta

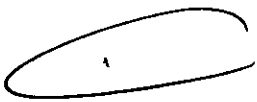
“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Responsable Legal  
Firma y sello

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED

Directora Técnica  
Firma y sello

  
D. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935

  
Página 3





7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

**Instrucciones de Uso**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Indicaciones del Rótulo**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

**Welch Allyn**

**Welch Allyn, Inc.  
4341 State Street Road  
Skaneateles Falls, New York 13153. USA**

**Welch Allyn de Mexico  
Calle Emilio Flores 2471-A,  
Col. Canon Del Padre  
22203 Tijuana, BC  
Mexico**

**Welch Allyn, GmbH & Co.KG  
Zollerstrasse 2-4  
72417 jungingen  
Germany**

**Welch Allyn Limited  
IDA Business Park, Dublin Road  
Navan, County Meath  
Ireland**

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

**LILIS S.A.**

**Dirección: Avenida Córdoba 2302, 1er Piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Teléfono: 054-11-4951-7816/3750**  
**Fax: 054-11-4951-7816/3750**  
**E-mail: info@lilis.com.ar**

**LILIANA SZWARC**  
PRESIDENTE  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 796 - CAP. FED

**D.T. Farmaceutica**  
**Myriam J. Bielicki**  
M.N. 11.935



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

*Descripción del producto.*

Para tensiómetro digital:

- Tensiómetro Digital
- Marca: **Welch Allyn**
- Modelo: **según corresponda.**

**Cantidad: 1 Tensiómetro por envase.**

Para Accesorios:

- Accesorio
- Marca: **Welch Allyn**
- Código: **según corresponda.**

**Cantidad: según corresponda**

condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

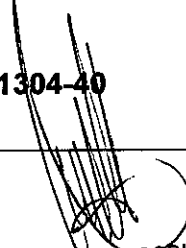
Condición de venta

- **“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”**

*Responsable Técnico de Lilis S.A. legalmente habilitado:* Myriam J. Bielicki.  
FARMACEUTICA. Matricula Nacional: 11.935

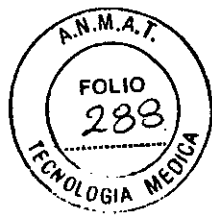
*Número de Registro del Producto Médico:* **PM 1304-40**

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED.

  
D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Esfigmomanómetro**

**Producto no invasivo**

**Clasificación:** Equipo de Clase II

**Modo de funcionamiento seguro:** Funcionamiento continuo

**Grado de protección:** Pieza del tipo BF

**Protección contra la entrada de agua:** IPXØ

**Indicación de uso:** El dispositivo mide de manera automática la presión sistólica y diastólica (salvo en neonatos) y la frecuencia del pulso, además de calcular la presión arterial media (PAM). El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos o por personal debidamente autorizado por un médico.

**Precauciones y Advertencias:**

- Para garantizar la seguridad y la exactitud de la medición de la presión sanguínea en pacientes pediátricos, utilice los manguitos más pequeños aprobados para su uso con niños: el manguito infantil pequeño reutilizable (REUSE-08) y el manguito infantil pequeño desechable (SOFT-08). El brazo del niño debe encontrarse dentro de las marcas de margen del manguito.
- No comprima el tubo flexible ni el manguito de presión sanguínea, ya que podría provocar errores en el sistema o riesgo de seguridad del paciente.
- Las lecturas de PSNI pueden ser inexactas en pacientes que sufren arritmia moderada o grave.
- Riesgo de medición inexacta. No utilice el dispositivo en pacientes con convulsiones o temblores.

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED

  
D. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935

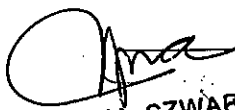


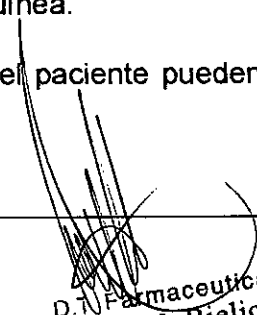
7053



## Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40

- Utilice únicamente manguitos y tubos flexibles de presión sanguínea que figuren como accesorios aprobados para asegurar que las mediciones de PSNI se realizan correctamente y con precisión.
- Riesgo de lesiones al paciente. Cuando se obtienen varias mediciones de presión sanguínea del mismo paciente, compruebe con regularidad el sitio y la extremidad donde está colocado el manguito para detectar indicios de isquemia, púrpura y/o neuropatía.
- No permita que el manguito de presión sanguínea permanezca colocado durante más de 3 minutos en el paciente cuando se infle por encima de 15 mmHg. Una presión excesiva del manguito podría provocar una congestión venosa, lesiones en los nervios periféricos, decoloración de la extremidad y molestias al paciente.
- Riesgo de medición inexacta. No coloque el manguito donde pueda impedir una adecuada circulación. No coloque el manguito en ningún área donde ponga en peligro la circulación o en cualquier extremidad donde se apliquen infusiones intravenosas.
- El manguito de presión sanguínea debe estar colocado correctamente para asegurar la precisión de la medición de presión sanguínea y la seguridad del paciente. Si el manguito se ajusta sin apretarlo adecuadamente (evitando así una correcta insuflación) podría producir lecturas de PSNI inexactas.
- Riesgo de lesiones al paciente. No instale nunca los conectores de bloqueo de tipo Luer en los tubos flexibles de presión sanguínea de Welch Allyn. Si se usa este tipo de conectores en tubos de manguitos de presión sanguínea, se corre el riesgo de conectar por error este tubo a una línea intravenosa del paciente e introducir aire en el sistema circulatorio del paciente.
- Las mediciones de PSNI podrían ser inexactas si se produce un exceso de movimiento. Reduzca al mínimo el movimiento del manguito y de la extremidad durante la lectura de la presión sanguínea.
- La posición y el estado fisiológico del paciente pueden influir en la lectura de la presión sanguínea.

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 758 - CAP. FED.

  
D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935



7053



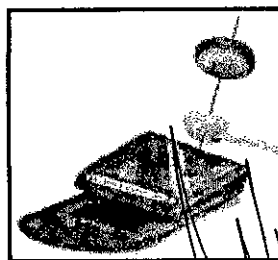
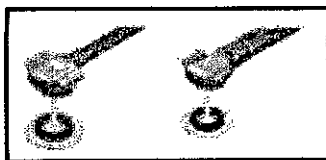
Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

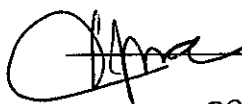
- Si el manguito de presión sanguínea no está colocado al nivel del corazón, se apreciará una diferencia en la lectura debido al efecto hidrostático. Por cada 2,5 cm que se encuentre por encima del nivel del corazón, sume el valor de 0,2 kPa (1,80mmHg) a la lectura mostrada en pantalla. Por cada 2,5 cm que se encuentre por debajo del nivel del corazón, reste el valor de 0,2 kPa (1,80 mmHg) a la lectura mostrada en pantalla.
- La ubicación y el tamaño correctos del manguito para medir la presión sanguínea son esenciales para obtener una determinación exacta de la presión sanguínea. Consulte el apartado Selección del manguito de presión sanguínea para obtener información sobre el tamaño.


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**Instalación del equipo:**

- **Conexiones:**
  1. Anexe los tubos al manómetro.
  2. Alinee y presione el adaptador FlexiPort en el puerto del manguito.
  3. Verifique que todos los puntos de conexión están sellados herméticamente.



  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FFD

  
D.T Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N 11.935



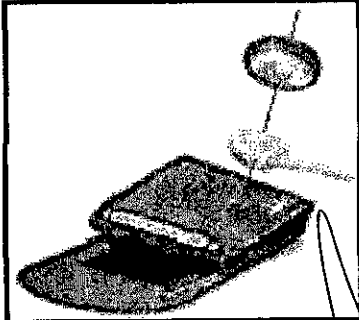
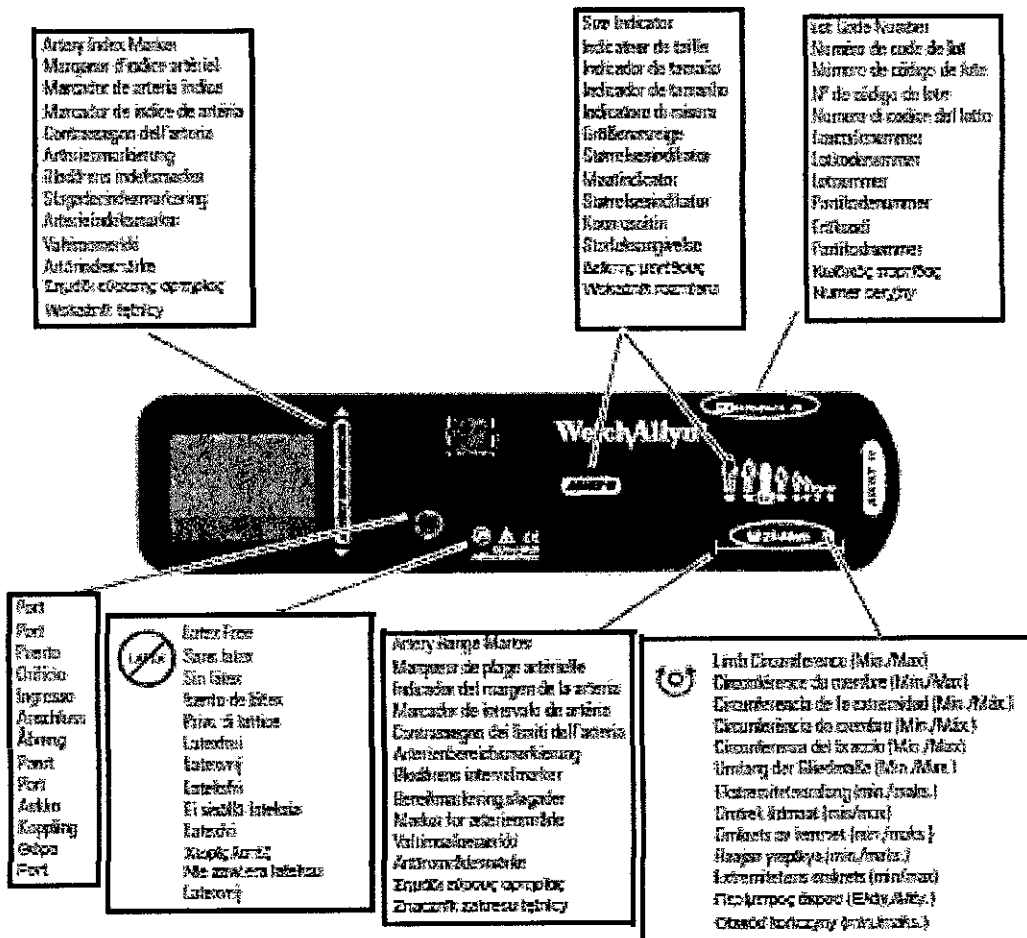
7053



# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40

Además se deberá considerar:

Utilice el manguito FlexiPort de Welch Allyn de la misma manera que un manguito para medir la tensión arterial tradicional. El manguito FlexiPort funciona con esfigmomanómetros manuales y automáticos de uno o dos tubos.



*Liliana*  
**LILIANA SZWARC**  
PRESIDENTE  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 796 - CAP. FFD

*Myriam*  
**D.T. Farmaceutica**  
**Myriam J. Bielicki**  
M.N. 11.935



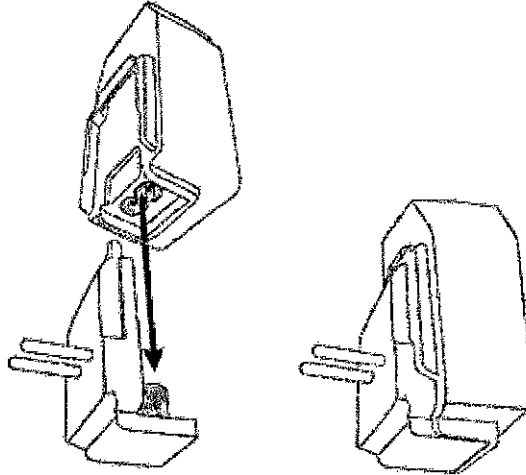
7053



## Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40

- **Montaje del dispositivo:**

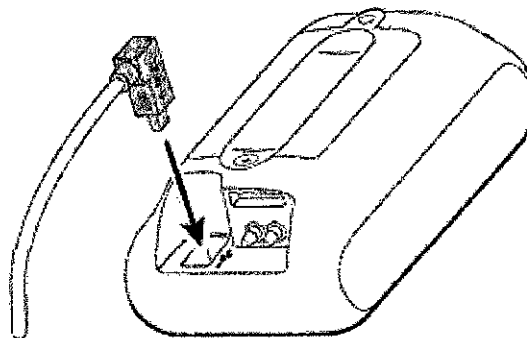
1. Alinee las hendiduras y el enchufe de doble clavija de la toma mural o el cable de alimentación con la carcasa y el receptáculo de clavija del transformador.
2. Deslice la toma mural o el cable de alimentación hacia el transformador hasta que encaje por completo.



- **Carga del dispositivo:**

Para cargar el dispositivo:

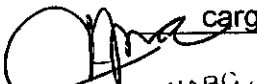
1. Conecte el conector USB B en el puerto de conexión de alimentación externa/USB situado en la parte trasera del dispositivo.
2. Conecte el otro extremo del cable USB en el conector USB del transformador de corriente y, a continuación, conecte el transformador a la fuente de alimentación principal.

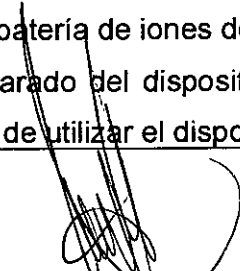


- **Colocación de la Batería:**

El dispositivo se alimenta de una batería de iones de litio recargable.

La batería se suministra por separado del dispositivo. Debe instalar la batería y cargarla durante seis horas antes de utilizar el dispositivo.

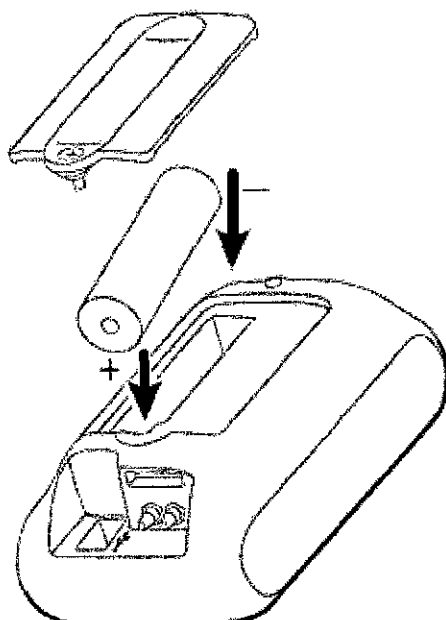
  
LILIANA SZWARC.  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FFN




  
D.T. Farmacéutica  
Myriam J. Bielick  
M.N. 11.931

## Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40

Para instalar la batería:

1. Retire el tornillo de la tapa del compartimento de la batería con ayuda de un destornillador Phillips.
2. Retire la tapa del compartimento de la batería.
3. Quite el envoltorio de la batería.
4. Siga las indicaciones de polarización de la etiqueta de la batería e inserte primero el lado positivo (+) en el compartimento de la batería.
5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería.
6. Fije el tornillo con ayuda del destornillador.



La batería se carga cuando el dispositivo se conecta a una fuente de alimentación externa. Mientras se carga el dispositivo, el símbolo  muestra un indicador en ámbar, y en la pantalla Inicio se muestra el indicador de carga de la batería . El indicador de carga de la batería sólo está visible cuando el dispositivo está encendido. Cuando se ha cargado la batería, el símbolo  muestra un indicador verde, y el indicador de nivel de la batería permanece encendido mostrando todas las barras en la pantalla Inicio. El dispositivo puede utilizarse mientras la batería se está cargando; sin embargo, la batería se carga con mayor rapidez cuando el dispositivo no está en funcionamiento.

Si el dispositivo no se carga o no se utiliza durante un largo período de tiempo, la





7053



## Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40

batería podría agotarse. Si esto ocurre, conecte el dispositivo a una fuente de alimentación externa para cargar la batería.

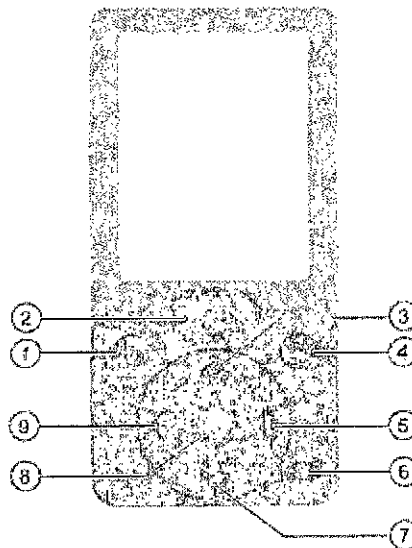
Cárguela durante un mínimo de seis horas antes de desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación.

Si el dispositivo no se va a utilizar durante varios meses o un período superior, extraiga la batería antes de almacenar el dispositivo.

- **Encendido inicial:**

Para completar la configuración inicial, debe encender el dispositivo y seleccionar una fecha, una hora y un idioma de funcionamiento.

1. Presione el botón Encendido/apagado. Después de encenderse el dispositivo, se mostrará la pantalla Idioma.
2. Utilice los botones de navegación Arriba y Abajo para resaltar la opción correcta.
3. Presione el botón Seleccionar para seleccionar un idioma. Una ventana de confirmación mostrará el idioma seleccionado.



1. Botón **Encendido/apagado**: controla el apagado y encendido del equipo.
2. Botón **Inicio/parada de presión sanguínea**: inicia un nuevo ciclo de medición de presión sanguínea desde la pantalla Inicio. Si se presiona de nuevo, se anula la medición de presión sanguínea activa. Mediante este botón, el usuario vuelve a

LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 798 - CAP. FED

D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielick  
M.N. 11.935



Instrucciones de Uso **7053**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

la pantalla Inicio desde cualquier pantalla del dispositivo.

3. Botón **Navegación arriba**: resalta la opción anterior en la ventana de visualización o aumenta los valores numéricos.
4. Botón **Retroceso**: devuelve al usuario a la pantalla anterior.
5. Botón **Navegación a la derecha**: resalta la pestaña Ajustes de la ventana de visualización o las opciones que se encuentran a la derecha.
6. LED **Carga**: indica que el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación externa y la batería se está cargando.
7. Botón **Navegación abajo**: resalta la siguiente opción en la ventana de visualización o disminuye los valores numéricos.
8. Botón **Seleccionar**: selecciona el elemento de la lista que se ha resaltado.
9. Botón **Navegación a la izquierda**: resalta la pestaña Revisar de la ventana de visualización o las opciones que se encuentran a la izquierda.

• **Configuración de la fecha y el formato de fecha**

Después de seleccionar un idioma, configure la fecha y el formato de fecha:

1. Resalte el campo Fecha. Presione el botón Seleccionar para editar el campo. Se resaltarán los primeros dos campos numéricos para su edición.
2. Utilice el botón Navegación arriba para aumentar el valor numérico y el botón Navegación abajo para reducirlo.
3. Presione el botón Navegación a la derecha para desplazarse al siguiente campo.
4. Repita los pasos 2 y 3 para editar los valores numéricos adicionales.
5. Presione el botón Navegación a la derecha para resaltar el botón Aceptar.
6. Presione el botón Seleccionar para aceptar la fecha como se muestra.
7. Presione el botón Navegación abajo para acceder a la opción de formato correcta.
8. Presione el botón Seleccionar para aceptar la entrada.
9. Presione el botón Navegación abajo para resaltar el botón Siguiente.
10. Presione el botón Seleccionar para desplazarse hasta la hora y la pantalla de formato de hora.



LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED

D.1 Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N 11.935



7053



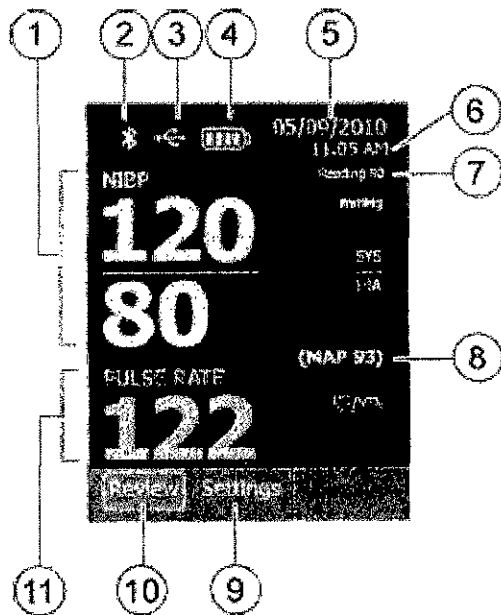
## Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40

### Instrucciones de uso:

Presione el botón Encendido/Apagado para encender o apagar el dispositivo. Tras cada encendido, la pantalla se ilumina y el dispositivo muestra el número de modelo. Cuando se ha completado la prueba de autoverificación interna, la pantalla muestra la pantalla Inicio con todos los valores en blanco, lo que indica que el dispositivo está listo para usarse.

Cuando el dispositivo está desconectado de una fuente de alimentación externa, se apaga automáticamente si no se usa durante 30 minutos. Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación externa, se apaga si no se usa durante tres horas.

Si se detecta un error del sistema, el dispositivo muestra un mensaje de error del sistema que contiene un icono de llave inglesa y un código de fallo del sistema que ayuda a los ingenieros y al personal del servicio técnico a diagnosticar el problema.



Donde:

1. **Pantalla PSNI:** muestra los valores sistólicos y diastólicos de las lecturas de PSNI.
2. **Estado de radio Bluetooth (si está incluido):** indica el estado de la radio Bluetooth.
3. **USB:** indica que el USB está conectado.

LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 733 - CAP. FED

D.1 Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

4. **Indicador de nivel de batería:** muestra el nivel de carga de la batería.
5. **Fecha:** muestra la fecha actual.
6. **Reloj:** muestra la hora actual.
7. **Identificación de número de lectura:** muestra la lectura en la que se encuentra el dispositivo. El dispositivo retiene en memoria hasta 50 lecturas.
8. **PAM:** muestra el valor de PAM.
9. **Ajustes:** muestra el menú Ajustes cuando está seleccionado.
10. **Revisar:** muestra el menú Revisar cuando está seleccionado.
11. **Pantalla de frecuencia del pulso:** muestra la frecuencia del pulso.

Modo en espera:

En el modo "En espera", la unidad no consume batería. La pantalla se apaga y entra en el modo "En espera" transcurridos dos minutos después de realizar una medición o de presionar un botón por última vez.

Presione cualquier botón para que el dispositivo salga del modo "En espera".

Cuando el dispositivo está desconectado de una fuente de alimentación externa, se apaga automáticamente si no se usa durante 30 minutos. Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación externa, se apaga si no se usa durante tres horas.

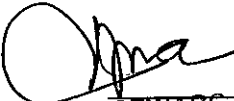
Inspeccione el tubo flexible de presión sanguínea. Observe que uno de los extremos contiene un conector Welch Allyn FlexiPort de color gris y el otro extremo sólo tiene dos orificios empotrados.


Conecte el tubo flexible de presión sanguínea al dispositivo presionando este último extremo sobre los dos puertos de presión sanguínea plateados del dispositivo. Asegúrese de que el tubo flexible queda encajado en su sitio.

Introduzca el conector Welch Allyn FlexiPort en el manguito de presión sanguínea.

Mida la circunferencia del brazo (distancia media entre el codo y el hombro) para seleccionar el tamaño adecuado del manguito.

Elija el tamaño adecuado de manguito según la tabla de referencia:

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEJR 753 - CAP. FCN

  
D. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

Tamaño del manguito	Manguito semirrígido de una pieza desechable (5 por paquete)	Manguito de una pieza reutilizable (1 por paquete)	Circunferencia (cm)	Circunferencia (pulg)
Infantil pequeño (talla 8)	Soft-08	Reuse-08	12,0 – 16,0	4,7 – 6,3
Infantil (talla 9)	Soft-09	Reuse-09	15,0 – 21,0	5,9 – 8,3
Adulto pequeño (talla 10)	Soft-10	Reuse-10	20,0 – 26,0	7,9 – 10,2
Adulto (talla 11)	Soft-11	Reuse-11	25,0 – 34,0	9,8 – 13,4
Adulto largo (talla 11L)	Soft-11L	Reuse-11L	25,0 – 34,0	9,8 – 13,4
Adulto largo (talla 12)	Soft-12	Reuse-12	32,0 – 43,0	12,6 – 16,9
Adulto largo grande (talla 12L)	Soft-12L	Reuse-12L	32,0 – 43,0	12,6 – 16,9
Muslo (talla 13)	Soft-13	Reuse-13	40,0 – 55,0	15,7 – 21,7

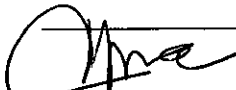
**Accesorios y partes:**


**Tensiómetro Digital**

Modelos: 34BFHT-6, 34BFST-6, 34BFWT-6, 34BXHT-6, 34BXST-6, 34BXWT-6, 34XFHT-6, 34XFST-6, 34XFWT-6, 34XXHT-6, 34XXST-6, 34XXWT-6

Accesorios:

- 4601-61 Montaje de Pared
- 4602-61 Montaje de Escritorio
- 4600-61 Pie rodante
- 3400-200 Kit de pie rodante
- 3400-461 Adaptador para pared
- 3400-561 Adaptador de Canasto para montaje
- 4600-100 Kit de suministro de energía
- BATT11 Batería de Litio
- 3400-100 Tapa de batería
- 3400-30 Tubo doble, 1.5m

  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEJER 753 - CAP. FED

  
D.T. Farmacéutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

- 3400-31 Tubo doble, 3m
- 3400-925 Cable USD 2.4m
- 3400-926 Cable USD 40cm
- PWCD-5WW-6 Cable de alimentación 220V
- PWCD-5WT-6 Cable de alimentación 220V para pie rodante

**Accesorios comunes a todos los modelos Welch Allyn:**

- REUSE-06 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-07 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-08 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-09 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-10 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-11 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-11L Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-12 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-12L Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- REUSE-13 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-06 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-07 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-08 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-09 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-10 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-11 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-11L Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-12 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-12L Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- SOFT-13 Flexiport - Brazal de Presión Arterial
- PORT-1 Puerto de un tubo (bolsa de 10)
- PORT-2 Puerto de dos tubos (bolsa de 10)
- 5082-188 Tubuladuras de 8" (bolsa de 10)
- 5082-189 Tubuladuras de 13" (bolsa de 10)
- 5082-193 Tubuladuras de 24" (bolsa de 10)
- 5082-194 Tubuladuras de 31.5" (bolsa de 10)

LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FFN

D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Dietick  
M.N. 11 935





Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 **7053**  
Tensiómetro: PM-1304-40



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

**Mantenimiento y Calibrado:**

**Comprobación completa de la calibración:**

Welch Allyn recomienda utilizar un estándar de presión lo más sensible posible cuando realice las comprobaciones de la calibración. Un medidor de presión Setra (nº de pieza 2270-01) que esté calibrado para  $\pm 0,1$  mm Hg, o Netech (nº de pieza 200-2000IN), que esté calibrado para  $\pm 1,0$  mm Hg funcionarán bien para esta aplicación.

Deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Utilizar la herramienta de servicio Welch Allyn.
- Enviar el aparato a un centro de servicio de Welch Allyn más cercano.

**Cambio de batería:**

El esfigomanómetro digital es alimentado por una batería de litio-ion recargable.

Para extraer la batería, proceda del siguiente modo:

1. Retire el tornillo de la tapa del compartimiento de las pilas con un destornillador Phillips.
2. Retire la tapa del compartimiento de la batería.
3. Extraiga la batería del compartimiento de la batería.
4. Retire la batería nueva de la bolsa de transporte.
5. Utilizando las guías polarizadas sobre la etiqueta de la batería, inserte la batería positivo (+) hacia delante, en el compartimiento de la batería.
6. Vuelva a colocar la tapa del compartimiento de la batería.
7. Fije el tornillo con el destornillador.

Si el esfigomanómetro digital no va a ser utilizado durante un periodo prolongado de tiempo, retire la batería antes de almacenar el dispositivo.

LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FFD

D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935



Instrucciones de Uso **7053**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

**Limpieza:**

-Manguito de una pieza reutilizable FlexiPort: Utilice uno o más de los siguientes métodos y deje secar al aire:

- Limpie con una solución de detergente suave y agua (solución 1:9). Enjuague.
- Limpie con Enzol de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Enjuague.
- Limpie con una solución de lejía al 0,5% y agua. Enjuague.
- Limpie con alcohol isopropílico al 70%.
- Lave con un detergente suave diluido en agua tibia (60 °C máx.), utilizando un ciclo normal de lavado. El manguito es compatible con 5 ciclos de lavado (para los manguitos reutilizables únicamente).

-Manguito de dos piezas y cámara de aire: Limpie los manguitos de forma segura con un paño húmedo o lávese con agua caliente (60 °C máximo) con un detergente suave. No planchar.

Antes de lavar el manguito a máquina:

1. Retire la cámara de aire de los manguitos de dos piezas. En los manguitos de una pieza, bloquee el tubo o los tubos con accesorio nº 5082-163.
2. Coloque la cinta de velcro en la posición cerrada.
3. Lave a máquina con un ciclo suave, agua caliente y detergente suave.
4. Seque completamente al aire y vuelva a ensamblar los componentes.

Desinfección de nivel bajo (para los manguitos reutilizables únicamente)

Prepare el detergente enzimático Enzol® según las instrucciones del fabricante. Coloque el capuchón del puerto (accesorio 5082-159) en el manguito. Pulverice abundante solución de detergente sobre el manguito y use un cepillo para distribuir la solución de detergente en toda la superficie del manguito durante cinco minutos. Enjuague de forma continua con agua destilada durante cinco minutos. Para la desinfección, primero siga los pasos de limpieza anteriores, luego pulverice el manguito con 10% de solución de lejía hasta que esté empapado y use un cepillo estéril para distribuir la solución en todo el manguito durante cinco minutos. Enjuague de forma continua con agua destilada durante cinco minutos. Retire el agua excedente con un paño estéril y deje que el manguito se seque al aire.

Para la limpieza del dispositivo digital son compatibles CaviWipes O™, Sani-Cloth® Plus, alcohol isopropílico 70%. Siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.

LILIANA SZWAHC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 798 - CAP. FEU

D.P. Farmaceutica  
Myriam J. Bielick  
M.N. 11.935







7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

1. Usando CaviWipes o Sani-Cloth Plus, limpie la superficie del dispositivo para eliminar todos los residuos. Asegurarse de que la superficie del dispositivo esté seca durante un mínimo de 10 minutos antes de usar el dispositivo.
2. Alcohol isopropílico 70%: limpie el aparato con un paño limpio ligeramente humedecido con alcohol isopropílico al 70 %
3. Limpie el aparato con un paño limpio ligeramente humedecido con un 10 por ciento lejía y el 90 por ciento de agua. Enjuague con un paño limpio ligeramente humedecido con agua limpia.

Asegurarse de que la superficie del dispositivo esté seca durante un mínimo de 10 minutos antes de usar el dispositivo.

Limpieza de los accesorios.

Limpie la manguera NIBP y los manguitos reutilizables con un paño humedecido en un detergente suave en solución.

Los mismos agentes de limpieza utilizados para limpiar el dispositivo se puede utilizar en el soporte y montaje accesorios.

Nota: Limpie el dispositivo de forma rutinaria, de acuerdo a los protocolos de su institución y las normas o las regulaciones locales.

**Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:**

- Temperatura de almacenamiento De -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
- Humedad de almacenamiento De 15 a 95% (sin condensación)
- No exponer al agua. El equipo no está protegido para la entrada de líquidos.
- No exponer a la luz.
- Frágil manipular con cuidado, respetando la indicación de éste lado hacia arriba.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la

Pág. 17 de 30

LILIANA SZWARD  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 798 - CAP. FCO

D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielecki  
M.N. 1.935



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

- No conecte los manguitos con los conectores de bloqueo tipo luer lock a sistemas de líquidos endovenosos (IV), ya que podría entrarle líquido al manguito.
- No permita que los manguitos desechables del tamaño de un muslo se inflen por encima de 250mmHg con una temperatura ambiente superior o igual a los 30°C.

Además para el modelo digital Welch Allyn considerar que no deben ponerse en funcionamiento en presencia de anestesia inflamable compuesta por aire, oxígeno u óxido nitroso, ni en entornos con alto nivel de oxígeno o en cualquier otro entorno potencialmente explosivo.

-Este equipo o sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo puede producir interferencias de radio o interrupciones en el funcionamiento de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo, o proteger la ubicación.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto médico es reutilizable, salvo el accesorio Manguito Soft que es de un solo uso.

**Procedimientos apropiados para la reutilización:**

Ver limpieza en apartado 3.4

*(Handwritten signature)*  
D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11935



*(Handwritten signature)*  
LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FECH



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

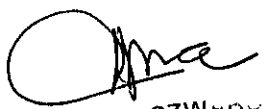
Se recomienda realizar un chequeo previo según se detalla en el punto 3.4 Operaciones de mantenimiento.

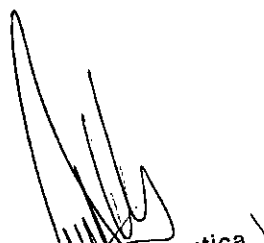
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

- Welch Allyn recomienda verificar que se ha realizado la calibración del dispositivo.
  - Para calibrar el dispositivo: Utilice la herramienta de servicio de Welch Allyn. Envíe el dispositivo a un centro de asistencia de Welch Allyn cercano.
  - Es posible que el dispositivo no cumpla las especificaciones de rendimiento si se utiliza fuera de dichos intervalos de temperatura.
  - Verifique que se utilizan exclusivamente manguitos, accesorios y repuestos Welch Allyn compatibles. Su sustitución puede causar errores en la medición y ponerse en peligro la seguridad del paciente y la del usuario.
- El dispositivo no está diseñado para medir la presión sanguínea en pacientes neonatos. La norma AAMI SP10:2002 define a los neonatos como niños de 28 días de edad o menos si son nacidos a término (37 semanas de gestación o más); de lo contrario, hasta 44 semanas de gestación.

  
LILIANA SZWANOWICZ  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. 500

  
D.T. Farmaceutica  
Myriam J. Bielicki  
M.N. 11.935




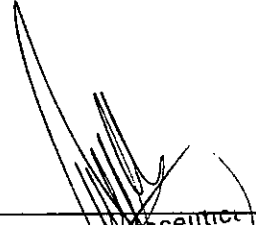


Instrucciones de Uso  
**ANEXO III B Disp. 2318/2010**  
**Tensiómetro: PM-1304-40**

**Lecturas inexactas de la presión sanguínea, causas y advertencias:**

Posible causa	Acción correctiva y explicación
Tamaño de manguito incorrecto	<p>Utilice únicamente manguitos aprobados por Welch Allyn.</p> <p>Mida la circunferencia del brazo del paciente, a una distancia media entre el codo y el hombro (consulte el apartado "Selección del manguito de presión sanguínea" para seleccionar el tamaño adecuado de manguito).</p>
Ubicación del brazo del paciente	<p>Asegúrese de que el brazo del paciente se encuentre a la altura del corazón.</p>
Movimiento del brazo durante el ciclo de medición de la presión sanguínea	<p>Mantenga inmóvil el brazo durante el ciclo de medición de la presión sanguínea.</p> <p>El movimiento puede provocar imprecisiones por artefactos.</p>
Medición de la presión sanguínea sobre la ropa	<p>Mida la presión sanguínea sobre el brazo desnudo.</p>
Aritmia	<p>Controle la regularidad de la frecuencia cardíaca (palpe el pulso o examine el dispositivo).</p> <p>La presencia de irregularidades moderadas a graves en la frecuencia cardíaca puede dificultar la medición de la presión sanguínea.</p>
Cambio de presión sanguínea entre la lectura auscultatoria y la lectura de ProBP 3400	<p>Compruebe la presión sanguínea inmediatamente antes de la lectura del dispositivo . . . . .</p> <p>La presión sanguínea es dinámica y puede cambiar. Es normal que la presión sanguínea fluctúe entre 5 y 10 mmHg.</p>
Referencia incorrecta	<p>Utilice el sonido de Korotkoff correcto para determinar la presión sanguínea diastólica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Muchas personas identifican incorrectamente la presión sanguínea diastólica con la ausencia de sonido únicamente (fase 5). El dispositivo . . . . . ha sido desarrollado según las recomendaciones de la American Heart Association (Asociación de Cardiología</li> </ul>

  
**LILIANA SZWARC**  
 PRESIDENTE  
**LILIS S.A.**  
 PASTEUR 766 - CAP. FED.

  
 D.T. Farmaceutica  
**Myriam J. Bielick**  
 M.N. 11.935





705

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Tensiómetro: PM-1304-40

Table with 2 columns: Posible causa, Acción correctiva y explicación. Rows include instructions on sound recognition and cuff deflation rate.

Inflado y desinflado del manguito sin mostrar la lectura de la presión sanguínea

Table with 2 columns: Posible causa, Acción correctiva y explicación. Rows include instructions for air leaks and patient movement during measurement.

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
CARTEUR 796 - CAP. FED.

D.T. Pharmaceutics
Myriam J. Bielick
M.N. 11.935



7053



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Tensiómetro: PM-1304-40

Table with 2 columns: Posible causa, Acción correctiva y explicación. Rows include: El movimiento puede provocar imprecisiones...; Artefactos por movimiento del tubo flexible...; Es posible que el usuario haya presionado el botón Inicio/parada de presión sanguínea.

El manguito no se infla

Table with 2 columns: Posible causa, Acción correctiva y explicación. Rows include: Conexiones flojas entre el dispositivo y el manguito; El dispositivo se está usando en el entorno; Error de mensaje o errores internos.

El manguito se sale

Table with 2 columns: Posible causa, Acción correctiva y explicación. Rows include: Tamaño de manguito inadecuado; Manguito no colocado de manera segura; Manguito colocado del revés.

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
DASTFUR 798 - CAP. FFD

D.T. Farmaceutica
Myriam J. Bielicki
M.N. 11.935



7053



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Tensiómetro: PM-1304-40

El manguito se desinfla muy lentamente

Table with 2 columns: Posible causa, Acción correctiva y explicación. Rows include: Movimiento del paciente, Arritmia, Fugas pequeñas en el sistema neumático.

El dispositivo no se enciende

Table with 2 columns: Posible causa, Acción correctiva y explicación. Rows include: Batería baja, Batería instalada incorrectamente, El dispositivo no se enciende.

Error del sistema

El dispositivo muestra un mensaje de error del sistema que contiene un ícono de llave inglesa

y un código de fallo del sistema que ayuda a

Pag. 23 de 30

LILIANA SZWARC
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP. FED.

D.T. Farmacéutico
Myriam J. Bielick
M.N. 11.895



7053



# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40

los ingenieros y al personal del servicio técnico a diagnosticar el problema.

## Solución de problemas de Bluetooth

### El tensiómetro digital y el dispositivo de destino no están emparejados

Posible causa	Acción correctiva y explicación
La radio <i>Bluetooth</i> no está habilitada en el dispositivo	Consulte el apartado Tecnología inalámbrica <i>Bluetooth</i> para obtener instrucciones sobre cómo habilitar la funcionalidad <i>Bluetooth</i> en el dispositivo.
El dispositivo no se encuentra en el modo Emparejamiento	Consulte el apartado Tecnología inalámbrica <i>Bluetooth</i> para obtener instrucciones sobre cómo habilitar el emparejamiento en el dispositivo.
Hay demasiada distancia entre el dispositivo y el dispositivo de destino.	Acerque el dispositivo al dispositivo de destino.
Se especificó un PIN incorrecto para una conexión <i>Bluetooth 2.0</i> .	Si se solicita un PIN, escriba 1234.
Hay un problema con el dispositivo de destino	Consulte los manuales del sistema operativo o el hardware del ordenador para obtener información más detallada de solución de problemas.

### El tensiómetro digital y el dispositivo de destino no están conectados

Posible causa	Acción correctiva y explicación
El dispositivo y el dispositivo de destino no están emparejados.	Siga las instrucciones para emparejar el dispositivo ProBP 3400 a un dispositivo de destino. Si se intentó el emparejamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuelva a realizar el proceso de emparejamiento.</li> <li>• Consulte el apartado Solución de problemas relativo a la ausencia de emparejamiento entre el dispositivo / el dispositivo de destino.</li> </ul>
Hay demasiada distancia entre el dispositivo y el dispositivo de destino.	Acerque el dispositivo al dispositivo de destino.
El dispositivo de destino y/o el software no se iniciaron en el orden adecuado.	El proceso de conexión no se completó en el orden adecuado. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Salga de la aplicación en el ordenador.</li> </ol>

LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED

D.T. Farmaceutica  
Myriam Bielick  
M.N. 11.931





7053



# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40


Posible causa	Acción correctiva y explicación
	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Apague y vuelva a encender el dispositivo</li> <li>3. Vuelva a iniciar la aplicación informática.</li> </ol>
Hay un problema con el dispositivo de destino	Consulte los manuales del sistema operativo o el hardware del ordenador para obtener información más detallada de solución de problemas.

## El tensiómetro digital y el dispositivo de destino han perdido la conexión

Posible causa	Acción correctiva y explicación
Pérdida inesperada de la comunicación <i>Bluetooth</i> El dispositivo se apagó.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Salga de la aplicación de destino.</li> <li>2. Apague el dispositivo</li> <li>3. Reinicie el dispositivo</li> <li>4. Vuelva a iniciar la aplicación de destino.</li> </ol>
Hay demasiada distancia entre el dispositivo y el dispositivo de destino.	Acerque el dispositivo al dispositivo de destino.
Hay un problema con el dispositivo de destino	Consulte los manuales del sistema operativo o el hardware del ordenador para obtener información más detallada de solución de problemas.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### Información de emisiones e inmunidad

  
**LILIANA SZWARO**  
 PRESIDENTE  
**LILIS S.A.**  
 PASTEUR 796 - CAP FPO

  
 D.T. Farmacéutica  
 Myriam Bielick  
 M.N. 1.935





7053



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
Tensiómetro: PM-1304-40

Emisiones electromagnéticas

El dispositivo tiene como uso específico el ambiente electromagnético indicado más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un ambiente con dichas características.

Table with 3 columns: Prueba de emisiones, Nivel de cumplimiento, Ambiente electromagnético - Orientación. Rows include radiofrecuencia (RF) CISPR 11, radiofrecuencia (RF) CISPR 11, emisiones armónicas IEC 61000-3-2, and fluctuaciones y parpadeos de tensión IEC 61000-3-3.



ADVERTENCIA Este equipo o sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede producir interferencias de radio o interrupciones en el funcionamiento de equipos cercanos...

El dispositivo contiene un transmisor de multiplexación por división ortogonal de frecuencia (OFDM, Orthogonal Frequency Division Multiplexing) de 5 GHz, o un transmisor de salto de frecuencia (FHSS, Frequency Hopping Spread Spectrum) de 2,4 GHz para la comunicación inalámbrica...

Handwritten signature of Liliana Szwan

LILIANA SZWAN
PRESIDENTE
LILIS S.A.
PASTEUR 796 - CAP...

Handwritten signature of Myriam J. Bielick
D.T. Farmacéutica
M.N. 11.985

Handwritten signature



7053



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Tensiómetro: PM-1304-40**  
**Inmunidad electromagnética**

El dispositivo tiene como uso específico el ambiente electromagnético indicado más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un ambiente con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV aérea	± 6 kV por contacto ± 8 kV aérea	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido/descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica. IEC 61000-4-11	Caída de >95% durante 0,5 ciclo Caída de 60% durante 5 ciclos Caída de 30% durante 25 ciclos Caída de >95% durante 5 segundos	Caída de >95% durante 0,5 ciclo Caída de 60% durante 5 ciclos Caída de 30% durante 25 ciclos Caída de >95% durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un uso continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado a través de otra fuente de alimentación o batería.

**Inmunidad electromagnética**

El dispositivo tiene como uso específico el ambiente electromagnético indicado más abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un ambiente con dichas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	La distancia entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = (1,17) \sqrt{P}$

**LILIANA SZWARCK**  
 PRESIDENTE  
**LILIS S.A.**  
 PASTEUR 796 - CAP. FED.

D.T. Farmacéutica  
 Myriam J. Bielick  
 M.N. 11.935



7053

# Instrucciones de Uso ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40 Inmunidad electromagnética

RF radiada  
IEC 61000-4-3

3 V/m De 80 MHz a 1 GHz  
3 V/m

$d = (1,17) \sqrt{P}$  De 80 a 800 MHz

$d = (2,33) \sqrt{P}$  De 800 MHz a 2,5 GHz

donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y  $d$  es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, según se determine en una inspección electromagnética del centro,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia<sup>b</sup>. Es posible que se produzcan interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas no se aplican en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> No se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM y la transmisión de televisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar la realización de una inspección electromagnética del centro. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el dispositivo debe evaluarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que necesite implementar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo.

<sup>b</sup> Sobre un intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantienen una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	De 150 kHz a 80 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = (1,17) \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = (2,23) \sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73788

LILIANA SZWARCK  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. ESC.

D.T. Farmacéutica  
Myriam Bielicki  
M.N. 11.935



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02. (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el dispositivo

1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,3333

Para los transmisores con una potencia máxima de salida que no esté enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas pautas no se aplican en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

**Cómo desechar los equipos:**

**Tensiómetros**

No deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Prepare este producto para su reutilización o recolección por separado según lo especifica la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Si este producto está contaminado, no se aplica esta directiva.

Para obtener información más específica sobre la disposición del equipo, visite [www.welchallyn.com/weee](http://www.welchallyn.com/weee), o llame al Servicio de Atención al Cliente de Welch Allyn al teléfono+44 207 365 6780.

**Baterías:**

Si las baterías no se desechan adecuadamente, podría producirse un peligro de explosión o contaminación. No deseche nunca las baterías en contenedores de basura.

LILIANA SZWARZ  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FCC

D.T. Farmacéutica  
Myriam J. Bielick  
M.N. 11.985



7053



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

No arroje la batería al fuego. Recicle siempre las baterías siguiendo las normas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**Especificaciones físicas. Precisión de la presión sanguínea**

Este producto mantendrá las características de seguridad y de rendimiento especificadas a temperaturas que varían de 10 °C a 40 °C a un nivel de humedad relativa que no supere el 90%.

El tensiómetro digital la precisión de la presión sanguínea cumple o supera las normas ANSI.AAMI SP10:2002 relativas a la precisión de presión sanguínea no invasiva (error medio de  $\pm 5$  mm Hg, desviación estándar de 8 mm Hg).

La exactitud de la medición de la presión sanguínea es válida solamente si se mide en la parte superior del brazo.

Intervalo de presión del manguito De 0 a 300 mm Hg

Intervalo de presión sistólica De 60 a 250 mm Hg

Intervalo de presión diastólica De 30 a 160 mm Hg

Rango de presión arterial media (PAM)

La PAM es una lectura calculada que ofrece un valor aproximado. De 40 a 190 mm Hg

Rango de frecuencia del pulso De 35 a 199 lpm

Precisión de frecuencia del pulso  $\pm 5.0\%$

Límite de sobrepresión 300 mm Hg  $\pm 15$  mm Hg

LILIANA SZWAHL  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FED.

D.T. Farmacéutica  
Myriam Bienicki  
M.N. 11.935



705



INFORME TECNICO  
ANEXO III.C Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

INFORMETÉCNICO- ANEXOIII.CDISPOSICIÓN2318-02

Desarrollo:

**INFORME TÉCNICO - ANEXO III.C. DISPOSICIÓN 2318-02 (TO 2004)**

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

**Tensiómetro Digital:**

**Clasificación de riesgo:**

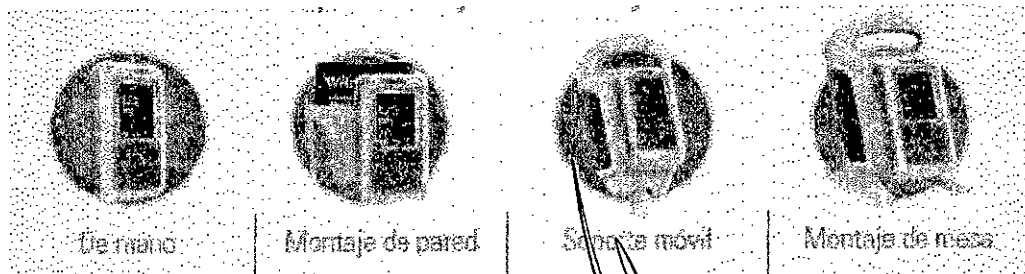
Producto médico Clase II.

**Tensiómetro Digital**

**Modelo: 34BFHT-6**



**Modelos:34BFST-6, 34BFWT-6, 34BXHT-6, 34BXST-6, 34BXWT-6, 34XFHT-6,  
34XFST-6, 34XFWT-6, 34XXHT-6, 34XXST-6, 34XXWT-6**



*Liliana Swarc*  
**LILIANA SZWARC**  
PRESIDENTE  
**LILIS S.A.**  
PASTEUR 796 - CAP FFN

*Myriam Bielicki*  
**D.T. Farmacéutica**  
**Myriam Bielicki**  
M.N. 17.935



7053

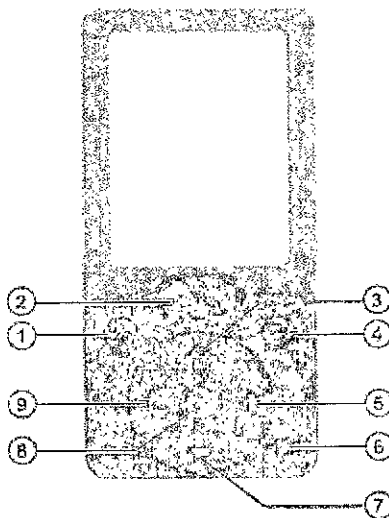


INFORME TECNICO  
ANEXO III.C Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

Todos los dispositivos incluyen los siguientes componentes:

- CD de instrucciones de uso.
- Bateria
- Manguitos de presión sanguínea.
- Tubo para medir la tensión arterial.
- Cable USB.
- Transformador de corriente y toma mural/cable de alimentación.
- CD de herramienta de servicio de Welch Allyn.
- Guía de inicio.
- Garantía.

Descripción de controles, indicadores y conectores:



1. Botón **Encendido/apagado**: controla el apagado y encendido del equipo.
2. Botón **Inicio/parada de presión sanguínea**: inicia un nuevo ciclo de medición de presión sanguínea desde la pantalla Inicio. Si se presiona de nuevo, se anula la medición de presión sanguínea activa. Mediante este botón, el usuario vuelve a la pantalla Inicio desde cualquier pantalla del dispositivo.
3. Botón **Navegación arriba**: resalta la opción anterior en la ventana de visualización o aumenta los valores numéricos.
4. Botón **Retroceso**: devuelve al usuario a la pantalla anterior.

LILIANA SZWARC  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FFD

D.T. Farmacéutica  
Myriam J. Bielick  
M.N 11.935





7053

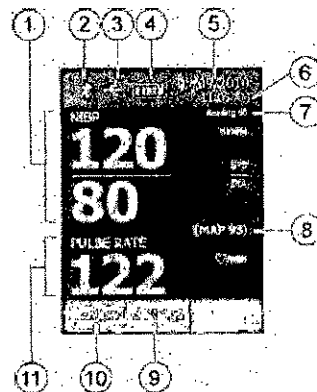


## INFORME TECNICO ANEXO III.C Disp. 2318/02 (TO 04) Tensiómetro: PM-1304-40

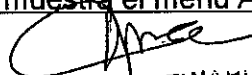
5. Botón **Navegación a la derecha**: resalta la pestaña Ajustes de la ventana de visualización o las opciones que se encuentran a la derecha.
6. LED **Carga**: indica que el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación externa y la batería se está cargando.
7. Botón **Navegación abajo**: resalta la siguiente opción en la ventana de visualización o disminuye los valores numéricos.
8. Botón **Seleccionar**: selecciona el elemento de la lista que se ha resaltado.
9. Botón **Navegación a la izquierda**: resalta la pestaña Revisar de la ventana de visualización o las opciones que se encuentran a la izquierda.

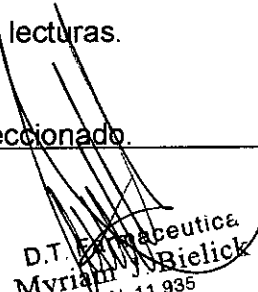
### Elementos de la pantalla

La pantalla de cristal líquido (LCD) puede indicar cualquiera de las siguientes opciones: presión sanguínea sistólica (mmHg o kPa), presión sanguínea diastólica (mmHg o kPa), PAM (mmHg o kPa), frecuencia del pulso (ppm), fecha, hora, número de registro y nivel de carga de la batería.



1. **Pantalla PSNI**: muestra los valores sistólicos y diastólicos de las lecturas de PSNI.
2. **Estado de radio Bluetooth (si está incluido)**: indica el estado de la radio *Bluetooth*.
3. **USB**: indica que el USB está conectado.
4. **Indicador de nivel de batería**: muestra el nivel de carga de la batería.
5. **Fecha**: muestra la fecha actual.
6. **Reloj**: muestra la hora actual.
7. **Identificación de número de lectura**: muestra la lectura en la que se encuentra el dispositivo. El dispositivo retiene en memoria hasta 50 lecturas.
8. **PAM**: muestra el valor de PAM.
9. **Ajustes**: muestra el menú Ajustes cuando está seleccionado.

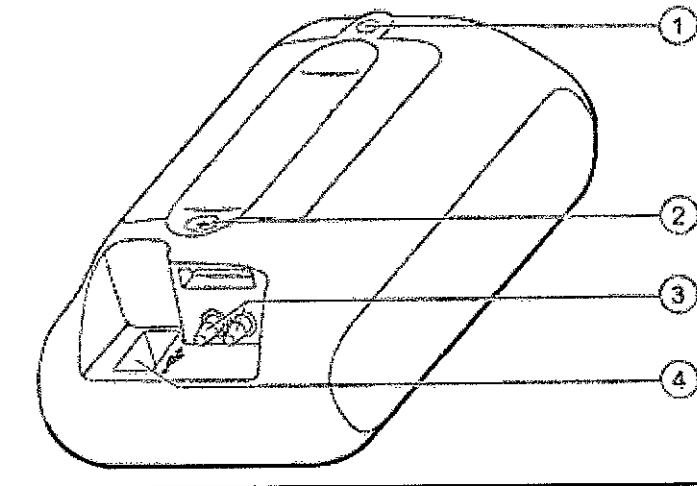
  
LILIANA SZWANU  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FCO

  
D.T. Farmacéutica  
Myriam J. Bielick  
M.N. 11.935

INFORME TECNICO  
ANEXO IILC Disp. 2318/02 (TO 04)  
Tensiómetro: PM-1304-40

10. **Revisar:** muestra el menú Revisar cuando está seleccionado.
11. **Pantalla de frecuencia del pulso:** muestra la frecuencia del pulso.

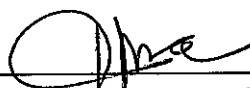
**Conexiones:**



1. Conexión de montaje
2. Tornillo de la puerta de la batería
3. Puerto de conexión del tubo flexible de presión sanguínea
4. Puerto de conexión del cable eléctrico externo/USB

**Manguito y tubo flexible de presión sanguínea, características:**

El tubo flexible de presión sanguínea en uno de los extremos contiene un conector Welch Allyn FlexiPort de color gris y el otro extremo sólo tiene dos orificios empotrados, con la finalidad de conexión del tubo flexible de presión sanguínea al dispositivo por presión de este último extremo sobre los dos puertos de presión sanguínea plateados del dispositivo. El conector Welch Allyn FlexiPort permite la conexión con el manguito de presión sanguínea.

  
LILIANA SZWARO  
PRESIDENTE  
LILIS S.A.  
PASTEUR 796 - CAP. FFP

  
D.T. Farmacéutica  
Myriam Bielick  
M.N. 11.935



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23055-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7053** y de acuerdo a lo solicitado por Lilis 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: 13-106 -  
Esfigmomanómetros.

5, Marca del producto médico: WELCH ALLYN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo mide de manera automática la presión sistólica y diastólica (salvo en neonatos) y la frecuencia del pulso, además de calcular la presión arterial media (PAM). El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos o por personal debidamente autorizado por un médico.

Modelo(s): 34BFHT-6, 34BFST-6, 34BFWT-6, 34BXHT-6, 34BXST-6, 34BXWT-6, 34XFHT-6, 34XFST-6, 34XFWT-6, 34XXHT-6, 34XXST-6, 34XXWT-6.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Welch Allyn, Inc.

2) Welch Allyn de México.

3) Welch Allyn, GmbH & Co. KG.

4) Welch Allyn Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) 4341 State Street Road, Skaneateles Falls, NY 13153, USA.

..//

2) Calle Emilio Flores 2471-A, Col. Canon Del Padre, 22203 Tijuana, BC, México.

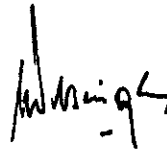
3) Zollerstrasse 2-4, 72417 Jungingen, Alemania.

4) IDA Business Park, Dublin Road, Navan, County Meath, Irlanda.

Se extiende a Lilis S.A. el Certificado PM-1304-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 18 NOV 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7053**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**