



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

**DISPOSICIÓN N° 5762**

**BUENOS AIRES, 01 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-5381-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL S.R.L. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 5762**

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 BOKANG, nombre descriptivo Tensiometros y nombre técnico Registradores, Almacenaje Electronico, Datos, Presión Arterial, de acuerdo a lo solicitado, por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 6 y 7 a 13 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-1297-14, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5762

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

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° 1-47-5381-12-4

DISPOSICIÓN N°

5762

*Orsingher*  
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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**5762**.....

Nombre generico del producto medico :Tensiometros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-364- Registradores ,  
Almacenaje Electrónico, Datos, Presión Arterial.

Marca del producto médico: BOKANG

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Determinación de la presión

Modelo(s):BK2002/BK2001/BK2001-3001

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO ,LTD

Lugar/es de elaboración: HAINING ROAD,HAIBIN LONGWAN-325024 WENZHOU  
R.P.CHINA

Expediente Nº 1-47-5381-12-4

DISPOSICIÓN Nº **5762**

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.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....5762.....

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.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5381-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5762**, y de acuerdo a lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L 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 generico del producto medico :Tensiometros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-364- Registradores , Almacenaje Electrónico, Datos, Presión Arterial.

Marca del producto médico: BOKANG

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Determinación de la presión

Modelo(s):BK2002/BK2001/BK2001-3001

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO ,LTD

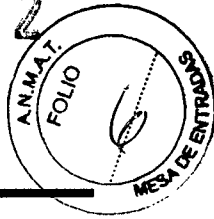
Lugar/es de elaboración: HAINING ROAD,HAIBIN LONGWAN-325024 WENZHOU R.P.CHINA

Se extiende a DISPROMED COMERCIAL S.R.L. el Certificado PM 1297-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>01 OCT 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5762**

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

5762



## PROYECTO DE ROTULO

*Fabricado por*  
**WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co., Ltd.**  
Haining Road,  
Haibin, Longwan,  
325024 Wenzhou,  
P. R. China

*Importado por:*  
**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

## TENSIOMETRO BOKANG®

Modelo: (SEGÚN CORRESPONDA)

Código: XXXXX

Serie Nº XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES O INSTITUCIONES SANITARIAS ✕

Almacenar en lugar limpio, fuera de ambientes húmedos, humedad por debajo del 80 %, alejado de fuentes de calor. Mantenga el equipo guardado en su estuche mientras no se use.

Director Técnico: Marcelo A. Baillot  
Farmacéutico, M.N.: 4.573

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-14"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT  
MAT. NAC. 4573  
FARMACEUTICO

## **ANEXO III B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

### **INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO**

#### **3- INSTRUCCIONES DE USO**

**3-1)** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

**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 posibles efectos secundarios no deseados: **No corresponde.**

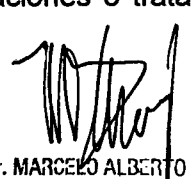
**3-3)** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

**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: **No corresponde**

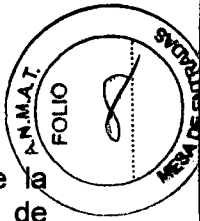
**3-5)** La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico. **No corresponde**

**3-6)** La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
DAVID G. FRERY  
SOCIO GERENTE

  
Dr. MARCELO ALBERTO BAILLET  
MAT. NAC. 4573  
FARMACEUTICO





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 corresponde.**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser 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.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc): **No corresponde.**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

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: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde.**

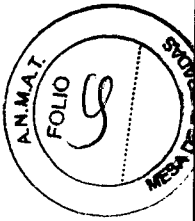
3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: **No corresponde.**

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

DISFARMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT  
MAT. NAC. 4573  
FARMACEUTICO

5762



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por*  
**WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co., Ltd.**  
Haining Road,  
Haibin, Longwan,  
325024 Wenzhou,  
P. R. China

*Importado por:*  
**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

## **TENSIOMETRO BOKANG®**

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Marcelo A. Baillot  
Farmacéutico, M.N.: 4.573

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-14"

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO


Esfigmomanómetro anerode es un instrumento de medición de la presión sanguínea. Es fácil de usar y tiene una alta precisión de resultados. Tienen la ventaja de ser resistentes y fácil de transportar, lo que garantiza la máxima fiabilidad en el uso profesional.

Escala: 2 mm Hg

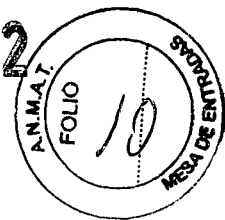
Rango de medición: 0 – 300 mm Hg

El valor más bajo de la escala es "0", la aguja del anerode en la posición "0" debe estar dentro de una tolerancia de +/- 3 mm Hg.

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

  
Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT  
MAT. NAC. 4573  
FARMACEUTICO

5762



El tensiómetro está constituido por las siguientes partes:

- Manómetro aneroide, para medir la presión de aire aplicada.
- Brazaletes estándar con bolsa inflable.
- Bomba, que infla con aire la bolsa que está dentro del brazaletes.
- Tubo conector, que une la bomba con la bolsa y el manómetro.

### **INDICACIONES DE USO**

Determinación de la presión arterial.

### **CONTRAINDICACIONES**


No hay riesgo para aquellas personas que son examinadas con este instrumental, por que el normal funcionamiento de este instrumento, no se asocia con un posible daño hacia el paciente o hacia la persona que lo esta utilizando para examinar.

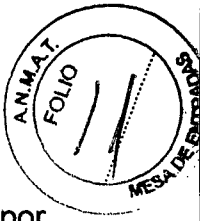
### **MODO DE USO**

#### ***RECOMENDACIONES PREVIAS***

- Para tomar la presión debemos elegir un lugar en donde haya una temperatura agradable.
- La persona a la que se le vaya a tomar la presión arterial deberá estar acostada o sentada con el brazo desprovisto de ropa, apoyado en alguna superficie que quede a la altura del corazón.
- Es importante que antes de efectuar la medición haya descansado entre quince o veinte minutos.
- Es conveniente que la primera determinación se efectúe en ambos brazos para escoger como referencia el brazo en el cual las cifras sean más altas.

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

  
Dr. MARCELO ALBERTO BAILOTT  
MAT. NAC. 4573  
FARMACEUTICO



## TECNICA

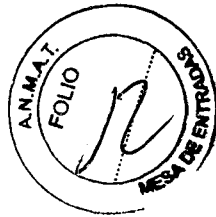
1. Enrollar el manguito o brazaletes alrededor del brazo a unos 2 ó 3 cm por encima de la fosa antecubital (pliegue entre brazo y antebrazo) con los tubos de goma encima de la arteria braquial.
2. Cerciorarse que la válvula de la pera de goma este bien cerrada.
3. Palpar la arteria braquial. Inflar el manguito rápidamente hasta que ya no se pueda sentir su latido y observar el valor en este momento. Desinflar el manguito y esperar de treinta a sesenta segundos a fin de que el flujo sanguíneo se recupere. Colocarse el estetoscopio y situar su membrana bien plana sobre la arteria. Insuflar de nuevo el aire rápidamente hasta 20 - 30 mmHg. por encima de la presión arterial sistólica palpada anteriormente.
4. Dejar escapar el aire lentamente (2 a 4 mmHg. /segundo) desenroscando la válvula.
5. El primer ruido percibido corresponde al valor de la presión arterial sistólica.
6. La desaparición del sonido corresponde a presión arterial diastólica. En algunas personas hay una persistencia de dicho sonido, entonces se toma como referencia la disminución de la intensidad y el cambio de tono del ruido.
7. Desinflar hasta cero.
8. Si existe duda y se quiere efectuar otra medición deberemos esperar por lo menos un minuto para dejar circular otra vez el flujo sanguíneo
9. Si los sonidos son poco audibles, antes de volver a inflar el manguito es conveniente levantar la extremidad para enlentecer el flujo sanguíneo y poder percibirlo mejor. Una vez inflado hay que bajar otra vez la extremidad y si aún así no podemos oírlos hay que medir la presión sistólica por palpación.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso. No lo utilice si el envase o producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT  
MAT. NAC. 4573  
FARMACEUTICO



- El equipo debe ser protegido contra descargas.
- Nunca inflar a más de 300 mmHg.
- No dañar las partes de goma con objetos cortantes o afilados.
- No exponer el equipo a temperaturas excesivamente altas o bajas.
- También es importante tener un brazalete apropiado al tamaño (circunferencia) del brazo del paciente; el uso de un brazalete que quede estrecho (particularmente en pacientes obesos) resultará en lecturas falsamente elevadas.
- Este instrumento debe ser manejado y utilizado exclusivamente por personal idóneo, debidamente capacitado y entrenado.
- No exponer a luz solar fuerte y sustancias dañinas.
- El equipo se debe revisar por lo menos cada dos años, si constata un error debe ser recalibrado.
- No sumerja el equipo en los líquidos para limpiar.
- No esterilizar. No someter a calor.

### LIMPIEZA

Para limpiarlo utilice un paño suave y limpio.


### ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, fuera de ambientes húmedos, humedad por debajo del 80 %, alejado de fuentes de calor. Mantenga el equipo guardado en su estuche mientras no se use.

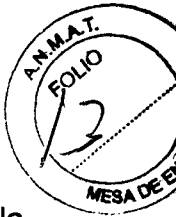
### INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

  
Dr. MARCELO ALBERTO BAILLET  
MAT. NAC. 4573  
FARMACEUTICO

5762



DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[ventas@dispromedcomercial.com.ar](mailto:ventas@dispromedcomercial.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

  
Dr. MARCELO ALBERTO BAILLET  
MAT. NAC. 4573  
FARMACEUTICO

