



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8651**

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-2072-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8651

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Microlife, nombre descriptivo Monitor ambulatorio de presión arterial y nombre técnico Registradores, Almacenaje Electrónico, Datos, Presión Arterial, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-443, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2072-14-1

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 1

fg

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO de ROTULO

Nombre del Fabricante:

- 1.- Microlife AG,
- 2.- Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Dirección:

- 1.- Espenstrasse 139, 9443 Widnau, SUIZA

Lugar de elaboración:

- 2.- Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen.CHINA

Importador: Droguería Martorani S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre Descriptivo: Monitor ambulatorio de presión arterial. Accesorios - marca Microlife®

Modelos: Watch BP O3 (ERP BP3MZ1-1)

Contenido: envase x1 juego (kit)

Lote/Serie No.:

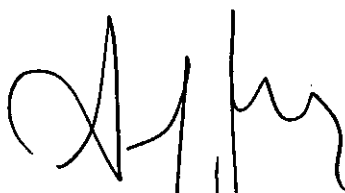
Precauciones y Advertencias

- Proteger el aparato del agua, la humedad, la luz solar directa y del calor y frío extremos.
- Evitar la proximidad a campos electromagnéticos, como los producidos por teléfonos móviles.
- Proteger el aparato contra impactos y caídas. No abra nunca el dispositivo.

Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 443

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

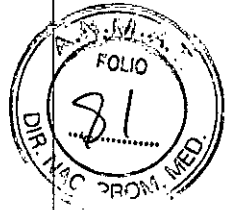
E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

8657



20 OCT 2015

8651



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del Fabricante:

- 1.- Microlife AG,
- 2.- Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

Dirección:

- 1.- Espenstrasse 139, 9443 Widnau, SUIZA

Lugar de elaboración:

- 2.- Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen.CHINA

Importador: Droguería Martorani S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nombre Descriptivo: Monitor ambulatorio de presión arterial. Accesorios - marca Microlife®

Modelos: Watch BP O3 (ERP BP3MZ1-1)

Contenido: envase x1 juego (kit)

Precauciones y Advertencias

- Proteger el aparato del agua, la humedad, la luz solar directa y del calor y frío extremos.
- Evitar la proximidad a campos electromagnéticos, como los producidos por teléfonos móviles.
- Proteger el aparato contra impactos y caídas. No abra nunca el dispositivo.

Nombre del responsable técnico: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

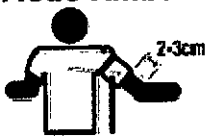
Autorizado por la ANMAT: PM 928 – 443

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

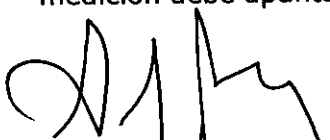
Uso previsto: El dispositivo es de uso profesional y está diseñado para la medición automatizada de la presión arterial.

Mediciones de la presión arterial:

Modo Ambulatorio




- 1) *Preparación del brazo:* Quitar cualquier prenda que cubra o apriete el brazo en la que se realiza la medición. No se deben arremangar las mangas largas.
- 2) *Posicionar el brazalete y el aparato* - El brazalete debe quedar ceñido al brazo, pero no demasiado apretado, y situarse 2~3 cm por encima del codo con el tubo en el lado interior del brazo. El tubo de medición debe apuntar hacia arriba extendiéndose a través del hombro del paciente.


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Presidente



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

Se debe ajustar el soporte del tubo en la correa de la bolsa de tal forma que quede posicionado correctamente en el hombro. Fijar el tubo al soporte de tal manera que el tubo pase al otro lado del cuerpo a través del hombro. Un método alternativo es usar un cinturón.

3) Colocacion correcta del brazalete usando la correa de sujeción

Opcion 1: Uso de la cinta para el hombro y la correa de sujeción para colocar el brazalete:

Coloque la cinta por encima del hombro izquierdo. Inserte el aparato en la bolsa. Ubique el aparato en la parte frontal. Coloque el brazalete en el brazo. Una la correa de sujeción con la cinta para el hombro. Encaje el conector de la correa de sujeción en el anillo en D del brazalete. Ajuste la longitud que resulte cómoda.

Opcion 2: Uso de la correa para el hombro y la correa de sujeción para colocar el brazalete:

Coloque la correa para el hombro sobre los dos hombros. Fije el aparato en un cinturón. Ubique el aparato en la parte frontal. Coloque el brazalete en el brazo. Una la correa de sujeción con la correa para el hombro. Encaje el conector de la correa de sujeción en el anillo en D del brazalete. Ajuste la longitud que resulte cómoda.

Indicacion de la siguiente medición: El aparato visualizara la hora de la siguiente medición indicando en la pantalla una cuenta atrás en minutos

4) **Recordatorio de medición:** Un minuto antes de la siguiente medición programada, el aparato infla el brazalete parcialmente y lo vuelve a desinflar inmediatamente para recordarle al paciente la medición inminente



*Los recordatorios de medición quedan desactivados durante las horas de sueño

5) **Recordatorio de medición:** Cinco segundos antes de la siguiente medición, el aparato una breve serie de pitidos para avisar al paciente de la medición inminente



*El avisador acústico del modo Ambulatorio puede desactivarse a través del software

*El aparato no sonara antes de una medición durante el periodo de sueño en el modo Ambulatorio

6) **Durante las mediciones:** se debe recordarle al paciente que este en reposo, sin hablar y respirar normalmente durante la medición. En caso de estar conduciendo u operando maquinaria al comenzar una medición, el paciente debe relajar el brazo de medición siempre que le sea posible de forma segura.

*El paciente puede detener cualquier medición individual en cualquier momento pulsando el botón Encendido/Apagado.

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente

Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

7) *Repetir mediciones en caso de error:* El aparato repetirá la medición automáticamente al cabo de una cuenta atrás de dos minutos en caso de producirse un error durante la medición.

*En caso de producirse un error se efectúa automáticamente una medición de repetición.

*Si después de una nueva medición el dispositivo vuelve a indicar error, este realizará una medición extra tras una cuenta atrás de 4 minutos. Si esta medición también resulta fallida, el dispositivo grabará un mensaje de error.

* Si la medición de repetición registrase un error, el aparato dejará de tomar mediciones. En este caso el paciente deberá devolver el dispositivo al médico para determinar la causa de error.

6) *Guardar los datos de medición – El aparato WatchBP O3 guarda automáticamente cada lectura junto con la fecha y hora de medición. Se puede guardar un total de 350 mediciones a la vez.*

*La visualización de la lectura de BP y la memoria del modo Ambulatorio pueden desactivarse a través del software

Modo HOME (casa):

Compruebe que el aparato se encuentre en el Modo Home

1) Antes de cada medición - Informar al paciente que no deberá realizar actividades, comer o fumar antes de cada medición. El paciente debe estar sentado durante al menos 5 minutos antes de la medición y relajarse.

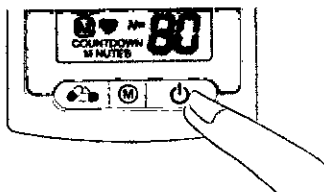


1 Hour Before



2) Colocar el brazalete - el paciente debe recibir instrucciones para ajustar el brazalete correctamente en su propio brazo. El brazalete debe quedar ceñido al brazo, pero no demasiado apretado, y situarse 2~3 cm por encima del codo con el tubo en el lado interior del brazo. Durante la medición, el paciente debe colocar el brazo a la misma altura que el corazón.

3) Iniciar la medición - Pulsar el botón de Encendido/Apagado para iniciar la medición.



LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S. A.
 Presidente



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 *Site: www.martorani.com

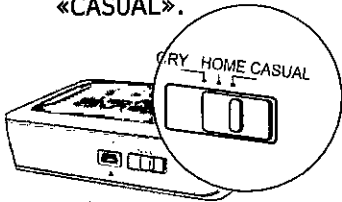
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 3192
 DIRECTORA TÉCNICA
 DROGUERÍA MARTORANI S.A.

4) Durante la medición - El brazalete se infla automáticamente. Un ciclo de medición comprende dos mediciones. Una vez finalizada la primera medición, la segunda medición comenzara transcurridos 60 segundos

5) Finalizar la medición - Una vez finalizadas dos mediciones, los datos de medición se guardan automáticamente pudiendo ser consultados posteriormente por el médico. Si después de las mediciones se indica error, se debe volver a repetir el procedimiento.

Modo CASUAL

Compruebe que el aparato se encuentre en el modo «CASUAL».



1) Antes de cada medición - Informar al paciente que no deberá realizar actividades, comer o fumar antes de cada medición. El paciente debe estar sentado durante al menos 5 minutos antes de la medición y relajarse.



1 Hour Before



Relax 5 mins

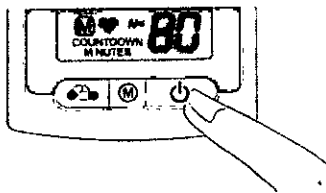


2-3cm



2) Colocar el brazalete - el paciente debe recibir instrucciones para ajustar el brazalete correctamente en su propio brazo. El brazalete debe quedar ceñido al brazo, pero no demasiado apretado, y situarse 2~3 cm por encima del codo con el tubo en el lado interior del brazo. Durante la medición, el paciente debe colocar el brazo a la misma altura que el corazón.

3) Iniciar la medición - Pulsar el botón de Encendido/Apagado para iniciar la medición.



4) Durante la medición - El brazalete se infla automáticamente. Se realizará una medición individual por cada pulsación del botón de Encendido/Apagado.

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente



Drogueria Martorani S.A.
Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTOR TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

8657

5) Finalizar la medición - Una vez finalizada la medición, los datos de medición se guardan automáticamente pudiendo ser consultados posteriormente por el médico. Si después de las mediciones se indica error, se debe volver a repetir el procedimiento.

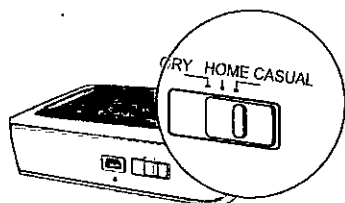
6) Guardar los datos de medición - WatchBP O3 guarda automáticamente cada lectura junto con la fecha y la hora de medición.

En el modo «CASUAL» se puede guardar un total de 250 mediciones a la vez.

Ver, borrar y transferir lecturas

Ver lecturas

- 1) Use el selector de modo para seleccionar en primer lugar el tipo de lecturas que desee ver



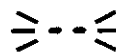
- 2) A continuación, pulse el botón **M**

En el modo «AMBULATORY» (Ambulatorio)

- 1) Al pulsar el botón **M**, se visualiza brevemente el número total de lecturas guardadas, por ejemplo, N=20.



* Se visualiza «A» si el número mostrado es el promedio de todos los datos.



* Se visualiza «...» si el número de lecturas es inferior a 12.

- 2) Al pulsar de nuevo el botón **M**, se visualiza el promedio para todas las horas de vigilia.

- 3) Al pulsar de nuevo el botón **M**, se muestra el promedio para todas las horas nocturnas.

* Se pueden ver todas las lecturas individuales pulsando repetidamente el botón M.

LEON MARIA NETZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente

Drogueria Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTOR TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

- 1) Conecte el aparato al ordenador. Si la conexión se ha realizado correctamente, se visualiza <PC> en el aparato.
- 2) Inicie el programa de software.
- 3) Para transferir los datos de cada uno de los tres modos y el registro de medicación, pinche en <Descargar los datos de BP al PC>

Comandos de software	
Guardar datos	Pinche en <Save>, (Guardar) el nombre del archivo es generado automáticamente a partir del numero de identidad del paciente y el sufijo <WatchBPO3> (date).xls
Ver datos	Pinche en <Open Excel file> (Abrir archivo excel)
Borrar las memorias	Pinché en <Clear Memory > (Borrar memoria)
Cerrar el programa	Pinche en <Exit > (Finalizar)

- Desconectar y volver a conectar el cable USB a la PC cuando así lo pida el software
- El programa procederá a sincronizar la fecha/hora del dispositivo con la del PC
- Guarde sus datos antes de usar (Borrar memoria) o (Finalizar)
- Requisitos del sistema: CPU de 550MHz. Memoria de 256MB, resolución de 1024x768, 256 colores, unidad CD-ROM, 1 puerto USB libre, 40 MB de espacio libre en disco duro, Microsoft Windows 2000/XP/Vista

Cuidados de uso

- El aparato debe usarse únicamente para el fin descrito y comprende componentes sensibles y se debe tratar con cuidado.
- Evite utilizar el aparato con niños.
- Accione la bomba sólo cuando esté colocado el brazalete.
- No use el aparato si cree que está dañado o alterado.
- Lea las instrucciones de uso.
- No conecte el aparato a un ordenador antes de que se lo pida el software de ordenador.

Asegurar pilas nuevas

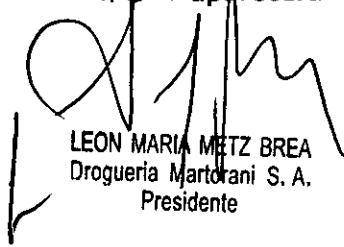
- Deben usarse pilas nuevas para cada sesión de vigilancia del paciente. Las pilas alcalina *AAA* son la principal fuente de energía del WatchBP O3

Sustitucion de pilas


- 1) Abra el compartimento de pilas situado en la parte posterior del dispositivo.
- 2) Reemplace las pilas – asegúrese de que la polaridad sea la correcta, tal como lo indican los signos en el compartimento.

Indicador de pilas

Cuando el aparato es conectado al ordenador, la bomba prendera por solamente un segundo. <PC--> aparecerá en la pantalla. El voltaje de las pilas se visualizara en la pantalla del


LEON MARIA METZ BREA
 Droguería Martorani S. A.
 Presidente


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 *Site: www.martorani.com

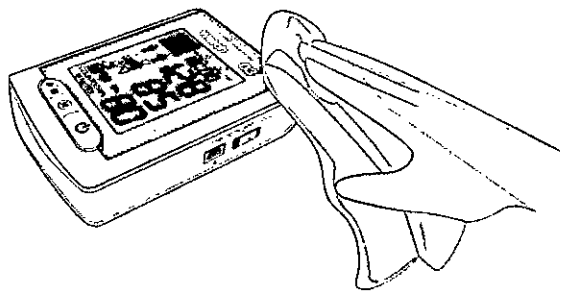

CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.P. 8192
 DIRECTORA TÉCNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

ordenador. Si el voltaje esta bajo, se activa la señal sonora del aparato. El icono de pilas y un numero indicando el voltaje se visualiza en la pantalla del aparato. Este es un recordatorio para que se reemplacen las pilas. La señal sonora se mantiene activa hasta que se reemplacen las pilas.

8651

- * Utilice 4 pilas alcalinas nuevas de tamaño AAA de 1.5V, de larga duracion.
- * No utilice pilas caducas.
- * Extraiga las pilas si no va a usar el dispositivo durante un período prolongado.
- *Precaucion: no utilice pilas recargables.

Cuidados de uso y limpieza



- Limpie el aparato con un paño suave y seco.

Limpieza del brazalete

- Remueva la cámara pneumática del brazalete. Doble y coloque la funda del brazalete en una bolsa de lavar
- Lave la funda del brazalete con agua tibia y un detergente suave en la lavadora. Seque al aire.
- NO planche la funda del brazalete.



No planche el brazalete.

Mensajes de error

Si se produce un error durante la medición:

- se interrumpe la medición y se visualiza un mensaje de error «Er».
- Consulte con su medico si este o cualquier otro problema ocurre repetidamente
- Si cree que los resultados son inusuales, se recomienda leer detenidamente el Instructivo de uso

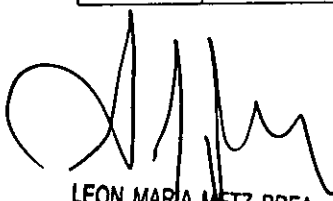
LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S. A.
Presidente

Drogueria Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
FARMACIA MARTORANI S.A.

8651

Error	Descripción	Posible causa y respuesta
«Er 1»	Señal demasiado débil	Las señales del pulso en el brazalete son demasiado débiles. Vuelva a colocar el brazalete y repita la medición.
«Er 2»	Señal de error	Durante la medición se han detectado señales de error por el brazalete, causadas, por ejemplo, por un movimiento o por la contracción de un músculo. Repita la medición manteniendo el brazo quieto.
«Er 3»	No hay presión en el brazalete	No se puede generar una presión adecuada en el brazalete. Se puede haber producido una fuga. Cambie la batería si fuese necesario. Repita la medición.
«Er 5»	Resultado anormal	Las señales de medición son imprecisas y, por ello, no se puede visualizar ningún resultado. Lea la lista de chequeo para realizar mediciones fiables y repita la medición.
«HI»	Pulso o presión de brazalete demasiado alto	La presión en el brazalete es demasiado alta (superior a 300 mmHg) O BIEN el pulso es demasiado alto (más de 200 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición.
«LO»	Pulso demasiado bajo	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Repita la medición.


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

8651

Advertencias y Precauciones

Proteja el dispositivo del agua y la humedad
Proteja el dispositivo del calor y el frío extremos
Proteja el dispositivo contra impactos y caídas
Proteja el dispositivo de la luz solar directa
Evite la proximidad a campos electromagnéticos, como los producidos por teléfonos móviles
No abra nunca el dispositivo

Eliminación

- Una vez usado, este dispositivo y sus accesorios, se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Especificaciones

Temperatura operativa:

- 10 a 40 °C / 50 a 104 °F
- 15 - 90 % de humedad relativa máxima

Temperatura de conservación

- -20 a +55 °C (-4 a 131 °F)
- 15 - 90 % de humedad relativa máxima

Peso: • 260g (incluyendo las pilas)

Dimensiones: • 115x 80 x 35 mm

Procedimiento de medición:

- Oscilométrico, según Korotkoff

Rango de medición:

- 30 - 280 mmHg - presión arterial
- 40 - 200 latidos por minuto - pulso

Indicación de

presión de brazalete:

- Rango: 0 - 299 mmHg
- Resolución: 1 mmHg
- Precisión estática: presión dentro de ± 3 mmHg
- Precisión del Pulso: ± 5 % del valor medido

Fuente de corriente:

- 4 x pilas de 1.5 V; tamaño AAA

Referencia a normas:

Directivas UE 93/42/EEC

Requisitos NIBP:

EN 1060-1 / -3/ -4,

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2-30,

ANSI/AAMI SP10

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo satisface las estipulaciones del estándar.

Directivas UE 93/42/EEC


Requisitos NIBP:

EN 1060-1 / -3/ -4, EN 60601-2-30,

ANSI/AAMI SP10

Prueba de precisión: Se recomienda realizarla cada 2 años.


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2072-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8651**, y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: Monitor ambulatorio de presión arterial.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microlife.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de uso profesional para la medición automatizada de la presión arterial sistólica y diastólica de pacientes adultos, utilizando la técnica oscilométrica no invasiva. Puede funcionar en modo AMBULATORIO (24 horas de registro automático ambulatorio), modo HOME (medición realizada por el paciente durante 7 días) o modo CASUAL (medición regular de la presión arterial).

Modelo/s: Watch BP O3 (ERP BP3MZ1-1).

..//

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

Nombres de los fabricantes:

1) Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

2) Microlife AG.

Lugares de elaboración:

1) Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Bao An Shing, Shenzhen, China.

2) Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Suiza.

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-443, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8651

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.