



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 9 3

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3843-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAN UP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

↓
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

DISPOSICIÓN N° 5 2 9 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Bokang, nombre descriptivo Tensiómetro Electrónico y nombre técnico Esfigmomanómetros, Electrónicos Automáticos, de acuerdo a lo solicitado por SAN UP S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 y 103 a 106 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-213-28, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 9 3

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3843-11-6

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 3**

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5 2 9 3**.....

Nombre descriptivo: Tensiómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos Automáticos.

Marca del producto médico: Bokang.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión sanguínea y la frecuencia
cardíaca.

Modelo(s): BK6001, BK6023, BK 1016.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Haining Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P. R.
China.

Expediente N° 1-47-3843-11-6

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 3**

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



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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 Nº

5293

.....


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°: 1-47-3843-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5293**, y de acuerdo a lo solicitado por SAN UP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tensiómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 - Esfigmomanómetros, Electrónicos Automáticos.

Marca del producto médico: Bokang.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca.

Modelo(s): BK6001, BK6023, BK 1016.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Haining Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P. R. China.

Se extiende a SAN UP S.A. el Certificado PM-213-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5293**

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°: 1-47-3843-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.293**, y de acuerdo a lo solicitado por SAN UP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tensiómetro Electrónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173 -
Esfigmomanómetros, Electrónicos Automáticos.

Marca del producto médico: Bokang.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca.

Modelo(s): BK6001, BK6023, BK 1016.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

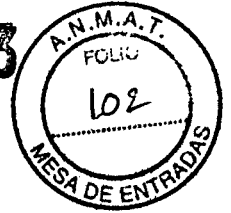
Lugar/es de elaboración: Haining Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P. R. China.

Se extiende a SAN UP S.A. el Certificado PM-213-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 SEP 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 3**

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

5 2 9 3



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULOS

TENSIÓMETRO ELECTRÓNICO Mod: BK6023 / BK6001 / BK 1016

Tensiómetro electrónico

Modelo: BK 6023 Digital de muñeca (igual rótulo para resto de los modelos)

Marca: BOKANG

Nº de serie:

Indicaciones: Ver Manual de Instrucciones adjunto

VENTA LIBRE

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.

Contiene: Caja con tensiómetro digital, funda y Manual de Instrucciones.

Fabricante: WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co LTD

Dirección: Haining Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P. R. China

Importado por SAN UP S.A.

Dirección: Ruta 8 Nº 2967 San Martín, Pcia de Bs. As. Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM-213-28

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO TENSIOMETRO ELECTRÓNICO

Modelos: BK6023 / BK6001 / BK1016

Marca: BOKANG

Información General

Es un tensiómetro normal usado en el ámbito médico. Tiene la ventaja de obtener mediciones exactas.

Rango de aplicación

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

INSTALACIÓN DE LA BATERÍA


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


USO DEL BRAZALETE

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

* Si el brazalete está por debajo de la altura del corazón, por favor ajustar la altura con un almohadón.

* El brazo debe verse durante la medición. No envolver el brazalete alrededor de la juntura del codo. (si se usa un abrigo grueso, por favor sacárselo).


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





ATENCIÓN EN LA MEDICIÓN

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

NOTA

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

MÉTODO DE MEDICIÓN

1. Presionar "ON / OFF", el equipo comienza a hacer una auto-comprobación en la pantalla. Luego de esto, "v" significa que hay aire dentro del brazalete, y "0" se muestra en la pantalla luego de que el aire ha sido eliminado, "A" significa que es el momento para inflar.
2. Presionar la perita de goma para inflar y parar cuando la presión alcanza los 180mmHg (24kPa). La válvula de descompresión del aire comienza a soltar el aire inteligente, automática y constantemente. El indicador "♥" se ilumina en la pantalla, esto significa medición. (Si el símbolo "A" se ilumina durante la medición, significa que la presión no es suficiente y se debe inflar nuevamente).
3. La presión continúa decreciendo y la medición finaliza. En la pantalla se muestra la fecha y la frecuencia de las pulsaciones de la medición.
4. Luego de la medición, la válvula inteligente de descompresión de aire eliminará automáticamente todo el aire restante dentro del brazalete. Presionar "MEMORY" para mostrar la fecha promedio de la medición de las últimas tres veces.
5. Método de consulta de la memoria
Presionar "MEMORY", se mostrará la fecha de la presión arterial y la tasa de pulsaciones de la última medición. Si se continúa presionando "MEMORY", se mostrarán los últimos 7 juegos de valores de registro.
6. Unidades de medición
Luego del encendido, presionar "ON / OFF" durante 3 segundos. Se mostrará "0mmHg". Presionar "MEMORY" para seleccionar "0mmHg" o 0.0kPa.

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

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| SIGNO ANORMAL | CHEQUEAR | SOLUCIÓN |
|--|---|---|
| Al encender POWER, no se ve nada en la pantalla | Falta de energía Verificar posición de las baterías | Reemplace la batería Ubique las baterías correctamente |
| No se produce el inflado | Conexión del tubo de aire al cuerpo principal | Conectar correctamente |
| Se muestra la palabra "ERR" | Posición/operación del brazalete Mano presionada o en puño Hablar, mover manos o cuerpo Brazo presionado al enrollar la manga de la vestimenta | Usar brazalete correctamente Relajarse Mantenerse quieto y callado Aflojar la manga o quitarse el abrigo |
| Otro signo | Apretar el botón de POWER, encendido y operar nuevamente | |
| El equipo funciona normalmente, pero hay gran diferencia en el resultado de la medición según se varía de hospital | | Ver "Atención en la Medición" |

ADVERTENCIA

Si el equipo no funciona normalmente, consultar con el distribuidor local.

No desarmar el equipo por su cuenta.

Para más información sobre el estado de la presión arterial, por favor consultar con un médico.

MANTENIMIENTO , CUIDADO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No mojar ni humedecer el brazalete.

No desarmar el cuerpo del equipo ni el brazalete.

Evitar caídas o golpes sobre el equipo.

No colocar el equipo en lugares a altas temperaturas, humedad o luz solar directa.

No usar nafta, gas o diluyentes similares para limpiar.

Remover las baterías cuando el equipo no está en uso por largos períodos de tiempo.

Conservar en lugar fresco y seco.

ACLARACIÓN

El modelo BK 6023 lleva 2 baterías AAA

El modelo BK 1016 lleva 2 baterías AA (3V) y tiene 2 pantallas, la de la columna LCD y la pantalla numérica.

VENTA LIBRE

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

5 2 9 3



Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.

Presentación:

Caja con tensiómetro digital, funda y Manual de Instrucciones

Fabricado por BOKANG INSTRUMENTS Co. LTD

Dirección: Haining Road. Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P.R. China

Importado por SAN UP S.A.

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

Dirección Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la A.N.M.A.T P.M. 213-28

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