



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5333

BUENOS AIRES, 10 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3842-11-2 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5333

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 Aneroide y nombre técnico Esfigmomanómetros, Aneroides, 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 87 y 88 a 90 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-213-26, 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"

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

DISPOSICIÓN N° **5333**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3842-11-2

DISPOSICIÓN N°

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

5333



"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° **5333**

Nombre descriptivo: Tensiómetro Aneroide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 -
Esfigmomanómetros, Aneroides.

Marca del producto médico: Bokang.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial.

Modelo(s): BK2001, BK2001-3001, BK2015.

Condición de expendio: Venta Libre.

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

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

Expediente N° 1-47-3842-11-2

DISPOSICIÓN N°

5333

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

.....5333.....

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

ANEXO IILB
PROYECTO DE RÓTULOS
TENSIÓMETRO ANEROIDE
MODELOS: BK 2001 / BK2015 / BK 2001-3001

5333



Modelo: BK 2001 (igual mod. BK 2015)

Marca: BOKANG

Nº de serie:

Indicaciones: ver Manual de Instrucciones adjunto

Contenido: Envase con estuche x una unidad con Manual de Instrucciones
VENTA LIBRE

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.

Fabricante: WENZHOU BOKANG INSTRUMENT 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 Bs. As. Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM- 213-26

Modelo: BK 2001-3001

Marca: BOKANG

Nº de serie:

Indicaciones: ver Manual de Instrucciones adjunto

Contenido: Envase con estuche x una unidad con estetoscopio y Manual de
Instrucciones

VENTA LIBRE

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.

Fabricante: WENZHOU BOKANG INSTRUMENT 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 Bs. As. Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM- 213-26



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5333



ESFINGOMANÓMETRO ANEROIDE

MODELO BK2001 SIN ESTETOSCOPIO – CON LLAVE DE REGULACIÓN

MODELO BK 2015 SIN ESTETOSCOPIO – SIN LLAVE DE REGULACIÓN

MODELO BK2001-3001 CON ESTETOSCOPIO

MARCA: BOKANG

El **tensiómetro aneroide** es un instrumento para la medición de la presión arterial sistólica y diastólica de una manera simple y efectiva. Tiene un amplio reloj con escala de fácil lectura de 0 a 300 mmHg.

Se infla manualmente.

Está constituido por:

Manómetro aneróide para medir la presión de aire aplicada

Brazalete estándar

Tubo de conexión

Bomba manual con válvula de descompresión

El **estetoscopio** es un aparato destinado a auscultar los sonidos del pecho ampliándolos con la menor deformación posible.

DATOS TÉCNICOS

Subdivisión de escala: 2mmHg

Exactitud de medida. + - 3mmHg

Extensión de la medida: 0-300mmHg

El valor de la aguja del aneroide en la posición "0" tiene que estar comprendido dentro de + - 3mmHg.

CÓMO USAR SU KIT DE PRESIÓN SANGUÍNEA

Recomendación importante

Ajuste de su tensiómetro

Si existiera algún cambio en la posición de las agujas del manómetro con respecto al "0", favor proceda de este modo

1.- Observe atentamente el gráfico antes de realizar el ajuste.

2.- Desconecte la manguera del manómetro.

3.- Introduzca la pequeña llave reguladora en el eje de regulación.

3ª.- Si la aguja está corrida hacia la derecha del "0" gire el eje de regulación hacia la derecha con la pequeña llave reguladora hasta posicionar la aguja sobre el "0".

3b.- Si la aguja está corrida hacia la izquierda del "0" gire el eje de regulación hacia la izquierda hasta ubicar la aguja sobre el "0".

Para no dañar su tensiómetro, nunca dé a la aguja un giro completo de 360°.

Medición

1.-Posicionar el brazalete en el brazo derecho o izquierdo, teniendo cuidado que el borde inferior quede uno o dos centímetros por encima del codo.



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



- 2.- Cerrar el brazalete posicionando la membrana del diafragma sobre la parte interna del bicip.
- 3.- Para una medición óptima, la membrana deberá apoyar en la arteria; el brazo ligeramente doblado deberá descansar sobre una superficie plana y los músculos deberán estar completamente relajados.
- 3.- Comprobar que la válvula de desinflado situada en la bomba esté cerrada (girándola en sentido contrario a las agujas del reloj); insertar el estetoscopio, aplicar a los oídos los auriculares del mismo e iniciar la medición llevando la presión del brazalete a un valor máximo no superior a 20-30 mmHg respecto a la tensión máxima esperada.
- 4.- Abrir ligeramente la válvula de descarga girándola en el sentido de las agujas del reloj y soltar lo más uniformemente posible el aire, a una velocidad de 2-3 mmHg por segundo.
- 5.- Cuando la presión en el brazalete sea inferior al pico de la presión arterial, se escuchará el típico tono de las arterias correspondiente a cada pulsación, audible a través del estetoscopio. Al escuchar el primer tono, el valor que aparece en la escala del manómetro corresponderá a la máxima (sistólica).
Prestando la máxima atención, se podrá escuchar el último tono, en este caso el valor marcado corresponderá a la mínima (diastólica)
- 6.- Si el resultado de la medición es incierto, habrá que repetir la operación después de 10-15 minutos.

Precauciones y advertencias

- Evitar que el aparato reciba golpes.
- No inflarlo nunca por encima de 300mmHg
- Evitar el roce de las partes de plástico con objetos cortantes o punzantes.
- No dejarlo expuesto a temperaturas demasiado altas o demasiado bajas.
- Disponga los auriculares del estetoscopio en sus oídos y apoye toda la superficie de la campana en la posición de la arteria del paciente a efectos de aislar los demás sonidos y sólo captar aquellos del interior del cuerpo
- Es importante acomodar bien los auriculares para que sean suaves y cómodos para el examinador, ya que no deben causar dolor después de un tiempo de utilizarlos, pero deben ajustar lo suficiente para no dejar que se incluyan ruidos del ambiente.
- Nunca use el estetoscopio sin que las olivas estén firmemente trabadas en su lugar.
- No sumerja el estetoscopio en líquido.

Mantenimiento y cuidado

- Se aconseja comprobar el aparato cada dos años, si encontrara excedidas las diferencias de los datos técnicos deberá volver a calibrarlo.
- Para limpiarlo se aconseja la utilización de un paño suave y limpio, embebido en alcohol
- No sumergir en líquidos detergentes.
- Evitar dañar los tubos y la membrana del estetoscopio por objetos punzantes o cortantes ya que pueden afectar el resultado de la prueba
- Controlar periódicamente la limpieza de las olivas de oídos y limpiarlas, en caso de ser necesario, con una solución de alcohol isopropílico al 70% o una solución de hipoclorito de sodio al 5%.

53331



Presentación

BK 2001 y BK 2015 Envase con estuche x una unidad con Manual de Instrucciones
Modelo BK 2001-3001: envase con estuche x una unidad con estetoscopio y Manual de Instrucciones.

VENTA LIBRE

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. PM-213- 26

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3842-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5333**, 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 Aneroide.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 - Esfigmomanómetros, Aneroides.

Marca del producto médico: Bokang.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial.

Modelo(s): BK2001, BK2001-3001, BK2015.

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-213-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a**10 SEP 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5333

Dr. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.