



"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 **5432**

BUENOS AIRES, **11 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11310-11-3 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 Nº 5432

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 marcas SAN UP, FARMACITY, nombre descriptivo Esfigmomanómetro Digital y nombre técnico Medidores de Presión Digitales, 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 60 y 61 a 65 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-213-29, 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 Nº **5 4 3 2**

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 Nº 1-47-11310-11-3

DISPOSICIÓN Nº


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


5 4 3 2



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5432**.....

Nombre descriptivo: Esfigmomanómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 – Medidores de Presión Digitales.

Marcas del producto médico: SAN UP, FARMACITY.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo(s): BP3AS1-2, BP3ABO-H.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Microlife Corp.

Lugar/es de elaboración: 9f, 431, Ruiguang Rd, NeiHu, Taipei, Taiwán (China)
114.

Expediente N° 1-47-11310-11-3

DISPOSICIÓN N°

5432

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 N°

5432

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

5432



ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS

TENSIÓMETRO DIGITAL
MODELOS BP3ABO-H , BP3AS1-2

Marcas: SAN UP , FARMACITY

Lote N°:

Indicaciones: ver Manual de Instrucciones adjunto

Condiciones de almacenamiento y transporte:

El tensiómetro debe ser transportado en su envase original sin señales de violación.

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas excesivas ni a alta humedad.

Evitar golpes o choques durante el transporte

VENTA LIBRE

Fabricante: MICROLIFE Corp.

Dirección: 9F, 431, Ruiguang Rd, NeiHu, Taipei, Taiwan, (CHINA) 114

Importado por: SAN UP S.A.

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

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM- 213-29

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marta Camesella'.

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

A large, stylized handwritten signature or mark in black ink, consisting of a large loop followed by a long horizontal stroke.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO **TENSIÓMETRO DIGITAL** **MODELOS BP3ABO-H , BP3AS1-2**

El tensiómetro digital es un aparato que permite medir la presión arterial sistólica y diastólica y el pulso en forma rápida y fiable mediante un método de medición oscilométrico.

El aparato ofrece una exactitud de medición muy alta y clínicamente comprobada y ha sido diseñado para proporcionar un máximo de sencillez en su utilización. El diseño proporciona el manejo cómodo y buena visibilidad de lecturas durante las mediciones.

Rango de aplicación.

Mide la presión sanguínea y la frecuencia de las pulsaciones del cuerpo humano.

Las unidades de medición pueden ser en mmHg o kPa.

INDICACIONES

Instalación de la batería:

Colocación de las pilas

Una vez desempaquetado el aparato, inserte primero las pilas. El compartimiento de la batería está situado en la parte inferior del aparato.

a) Retire la tapa e inserte las pilas observando la polaridad indicada

b) Si aparece un mensaje de advertencia sobre las pilas en la pantalla, éstas están descargadas y deben ser sustituidas por unas nuevas.

Atención

- Una vez que aparece el mensaje de advertencia sobre la batería, el aparato queda bloqueado hasta que se sustituyan las pilas.

Uso del brazalete:

a) Coloque el brazalete en la parte superior del brazo de manera que el tubo señale la parte inferior del brazo

b) Asegúrese que el límite inferior del brazalete quede 2-3 cm por encima del codo y de que la salida del tubo de goma esté situada en la cara interna del brazo.

c) Tense el extremo libre del brazalete y ciérrelo con el Velcro.

d) No debe quedar ningún espacio libre entre el brazo y el brazalete, de lo contrario, podría influir en el resultado. Quitese cualquier prenda de ropa que le apriete el brazo. (ej. un pullover)

e) Cierre el brazalete con el Velcro de manera que quede ajustado confortablemente, no demasiado apretado.



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





Extienda el brazo sobre la mesa (con la palma de la mano hacia arriba) de manera que el brazalete quede a la altura del corazón. Vigile no doblar el tubo.

RECOMENDACIONES 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 dar 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.

PROCEDIMIENTO EN LA MEDICIÓN

Una vez colocado el brazalete correctamente puede comenzar la medición.

a) Ponga en marcha el aparato presionando el botón 0/1. Asegúrese que el tubo está ajustado apropiadamente al instrumento. Un corto pi-pi-piip indica que el aparato ha equilibrado su presión con la ambiental y la medición puede empezar. Aparece "0" en la pantalla.

b) Apriete la perilla de la bomba con la mano libre e infle el brazalete por lo menos hasta alcanzar una presión de 40 mmHg por encima de la presión sistólica esperada. Si desconoce este valor inflelo aproximadamente hasta un valor comprendido entre 160 – 180 mmHg. La presión del brazalete aparece continuamente en la pantalla.

c) Después del proceso de inflado manténgase en posición sentado, quieto y relajado. La medición sigue su curso. Si no tiene lugar la medición y sólo aparece en pantalla una flecha parpadeante señalando hacia arriba, véase más adelante el apartado "Inflado adicional". En cuanto el aparato detecta el pulso, el símbolo del corazón empieza a parpadear.

d) Cuando ha terminado la medición, suena un largo pip. En la pantalla aparecen los valores de la presión arterial sistólica, diastólica y el pulso medidos.

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



Inflado adicional

Cuando el brazalete no se ha inflado lo suficiente, la medición se interrumpe y tras unos segundos aparece en pantalla una flecha que señala hacia arriba. Indica que es necesario inflar más el brazalete, como mínimo hasta alcanzar 20 mmHg por encima del valor anterior. La instrucción de inflar puede aparecer varias veces, si la presión alcanzada todavía no es suficiente.

Atención

Si el brazalete se ha hinchado demasiado (por encima de 300 mmHg, aparece "H" en la pantalla y se oye una señal de advertencia. La presión del brazalete debe ser eliminada inmediatamente, presionando el botón de 0/1. Tan pronto como el brazalete esté inflado suficientemente y la medida esté procediendo proceda como en el punto d.

Interrupción de la medición

Si es necesario interrumpir la medición por alguna razón, presione el botón 0/1. El aparato disminuye entonces automáticamente la presión del brazalete.


Memoria – indicación en pantalla del último valor medido

El tensiómetro memoriza automáticamente el último valor medido. Al presionar el botón 0/1 durante por lo menos 3 segundos, el último valor medido aparece en pantalla.

Si se produce un error durante una medición, se interrumpe la medición y se visualiza el correspondiente código de error "Err".

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Error	Descripción	Posible causa y solución
Error 1	Señal demasiado débil	El tubo se ha desconectado o no se ha detectado el pulso. Vuelva a colocar el brazalete y repita la medición.
Error 2	Señal de error	Se ha movido el brazo durante la medición. Repita la medición con el brazo quieto.
Error 5	Resultado anormal	Las lecturas medidas son imprecisas o inaceptables. Lea cuidadosamente las instrucciones y repita la medición.
Al encender POWER no se ve nada en la pantalla	Falta de energía. Verificar posición de las baterías	Reemplace las baterías. Ubique las baterías correctamente
No se produce el inflado	Conexión del tubo de aire al cuerpo principal	Conectar correctamente.


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

5432



Método de limpieza

Limpiar el aparato con un trapo suave y seco, no utilizar detergentes ni solventes. Quite las manchas del brazalete con un paño húmedo. **No lavar el brazalete**

Condiciones de almacenamiento y transporte:

El tensiómetro debe ser transportado en su envase original sin señales de violación. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas excesivas ni a alta humedad. Evitar golpes o choques durante el transporte

Mantenimiento , precauciones y advertencias

No mojar ni humedecer el brazalete.
 No desarmar el cuerpo del equipo ni el brazalete. **No abrir nunca el aparato**, si lo hace pierde la calibración hecha por el fabricante.
 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.
 No dejar el tensiómetro al alcance de los niños
 Remover las baterías cuando el equipo no está en uso por largos períodos de tiempo.
 Si la unidad necesita servicio, consulte con su agente oficial.
 Siempre guarde la unidad en el estuche (opcional) después de cada uso.

Datos Técnicos

Método de medición	Oscilométrico
Rango de medición	Presión arterial 30 ~ 280 mmHg, Pulsaciones: 40~200 latidos/minuto
Precisión	Presión: ± 3 mmHg, Pulsaciones: $\pm 5\%$ del valor medido
Inflado	Inflado manual
Visor	Pantalla de Cristal Liquido
Memoria	Almacenamiento automático del último valor medido
Peso de la unidad	+ - 310 g Mod. BP 3AS1-2 / +- 320 g mod. BP 3ABO-H
Alimentación	2 pilas alcalinas AAA (1.5 V) Mod. BP 3AS1 4 pilas alcalinas AA (1.5 V) Mod. BP 3ABO-H
Apagado automático	1 minuto después de la última operación .
Accesorios:	Manual de instrucciones, baterías alcalinas Estuche

Forma de presentación

Envase x una unidad y Manual de Instrucciones

VENTA LIBRE


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

5432



Fabricante: MICROLIFE Corp.

Dirección: 9F, 431, Ruiguang Road, NeiHu, Taipei, Taiwan, (CHINA) 114

Importado por: SAN UP S.A.

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

Directora Técnica: Farmacéutica Marta Camesella

Autorizado por la ANMAT PM- 213-29

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11310-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5432**, 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: Esfigmomanómetro Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-711 – Medidores de Presión Digitales.

Marcas del producto médico: SAN UP, FARMACITY.

Clase de Riesgo: Clase II.

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

Modelo(s): BP3AS1-2, BP3ABO-H.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Microlife Corp.

Lugar/es de elaboración: 9f, 431, Ruiguang Rd, NeiHu, Taipei, Taiwán (China) 114.

Se extiende a SAN UP S.A. el Certificado PM-213-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5432

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