



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

DISPOSICIÓN N° 6159

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19624-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6159

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 HAND, DUKE, MEDILIFE, FUREY, W-MED, nombre descriptivo ESFIGMOMANÓMETROS, ANEROIDE y nombre técnico ESFIGMOMANÓMETROS, ANEROIDE, de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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 27 y 25 a 26 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-647-61, 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



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 5 9**

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° 1-47-19624-10-8

DISPOSICIÓN N° **6 1 5 9**

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 N° **6159**

Nombre descriptivo: ESFIGMOMANÓMETROS, ANEROIDE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 -
ESFIGMOMANÓMETROS, ANEROIDE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAND, DUKE, MEDILIFE, FUREY,
W-MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial y el pulso en la
parte superior del brazo.

Modelo/s: Standard, Standard con estetoscopio, De pared, De una sola mano,
Pediátrico.

Período de vida útil: Se recomienda CALIBRAR el Instrumento cada 2 años
bajo uso normal.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Kangju Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 256 Yongqiang Road, Yongzhong Town 325024
Wenzhou - Zhejiang - P.R. China.

Expediente N° 1-47-19624-10-8

DISPOSICIÓN N° **6159**

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 Nº

6159

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°: 1-47-19624-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.159**, y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., 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: ESFIGMOMANÓMETROS, ANEROIDE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-156 - ESFIGMOMANÓMETROS, ANEROIDE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HAND, DUKE, MEDILIFE, FUREY, W-MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión arterial y el pulso en la parte superior del brazo.

Modelo/s: Standard, Standard con estetoscopio, De pared, De una sola mano, Pediátrico.

Período de vida útil: Se recomienda CALIBRAR el Instrumento cada 2 años bajo uso normal.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Kangju Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 256 Yongqiang Road, Yongzhong Town 325024 Wenzhou - Zhejiang - P.R. China.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{12 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 1 5 9**

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Wenzhou Kangju Medical Instruments Co., Ltd – 256 Yongqiang Road, Yongzhong Town 325024 Wenzhou – Zhejiang – P.R. China. ✓
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina. ✓
3. ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE, Mod.: Standard, Standard con estetoscopio, De pared, De una sola mano, Pediátrico, Marca: Hand, Duke, Medilife, Furey, W-Med. ✓
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios. ✓
5. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086 ✓
6. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-61. ✓
7. Condición de venta: ✓

Modo de uso

Medición de la presión sanguínea

- Una vez que haya colocado del brazalete, inflar el mismo con ayuda de la pera hasta aprox. 20mmHg por encima de la presión sistólica esperada (valor superior de la presión).
- Es importante que la persona a la cual se le este midiendo la presión permanezca tranquila y relajada y que el antebrazo este doblado hacia arriba, a la altura del corazón.
- Colocar la pieza pectoral del estetoscopio sobre la arteria por debajo del brazalete.
- Para medir la presión sanguínea, abrir el tornillo de escape de aire de la pera en sentido contrario de las agujas del reloj. El coeficiente de escape de aire debería residir entre los 2 y 3 mmHg/s y se puede regular con delicadeza mediante el tornillo.
- Control visual de la velocidad de escape del aire: la aguja de la escala habrá de desplazarse de 1 a 1.5 graduación por segundo.
- Una vez que se haya alcanzado el valor superior de presión (presión sistólica), se percibirá un latido rítmico.

PROPATO HNOS. S.A.I.C
PABLO GÓMEZ CARATTO
ARRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086, M.P.B.A. 13693
O.N.E. 22.320.803

presión sistólica

- Valor superior de la presión, es el valor que se obtiene cuando el corazón se contrae presionando la sangre hacia los vasos sanguíneos.
- El latido desaparece cuando se alcanza el valor inferior de presión (presión diastolita).

presión Diastolica

- Valor inferior de la presión, es el valor que rige en el periodo de relajación muscular durante el cual el corazón vuelve a aspirar y llenarse de sangre.
- Abrir la válvula de escape por completo para que el aire p Ueda evacuar inmediatamente del brazalete.

Advertencias

El empleo del tensiómetro de autocontrol no sustituye la consulta médica regular. Solo el medico sabe analizar con exactitud los valores obtenidos al medir.

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios.

Vida útil del producto

En condiciones normales, se recomienda calibrar el dispositivo cada 2 años.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 / M.P.B.A. 18683
D.M. 22.620.869

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Wenzhou Kangju Medical Instruments Co., Ltd – 256 Yongqiang Road, Yongzhong Town 325024 Wenzhou – Zhejiang – P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE, Mod.: Standard, Standard con estetoscopio, De pared, De una sola mano, Pediátrico, Marca: Hand, Duke, Medilife, Furey, W-Med.
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios. ✓
5. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario. ✓
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario. ✓
7. Guarde la unidad en un lugar limpio y seco. No exponga la unidad a temperaturas extremadamente altas ni bajas, humedad, ni a la luz directa del sol. ✓
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086 ✓
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-61. ✓
10. Condición de venta: ✓

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Fern. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - FARMACÉUTICO
D.N.A. 22.510.001