



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

DISPOSICIÓN N° 6331

BUENOS AIRES, 19 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10303-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6331

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 Wenzhou Bokang Instruments Co. Ltd, nombre descriptivo Tensiómetro anerode con estetoscopio y nombre técnico Esfigmomanómetros, Aneroides, de acuerdo a lo solicitado, por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L, 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 138 y 142 a 143 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-1678-18, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **6331**

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° 1-47-10303-10-1

DISPOSICIÓN N° **6331**

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°**6331**.....

Nombre descriptivo: Tensiómetro aneroide con estetoscopio

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wenzhou Bokang Instruments Co. Ltd

Clase de Riesgo: Clase I

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

Modelo/s: Esfigmomanómetros aneroides.

BK 2001, BK 3001

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co. Ltd

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

Expediente N° 1-47-10303-10-1

DISPOSICIÓN N° **6331**

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

6331
.....

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

6331



TENSIOMETRO ANEROIDE con ESTETOSCOPIO “WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS”

El tensiómetro Aneroide BK 2001 con Estetoscopio BK 3001 son utilizados para medir la presión arterial. Son utilizados principalmente en las clínicas y el hogar.

Instrucciones de Uso:

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.
2. Cerrar el brazalete posicionando la membrana del diafragma sobre la parte interna del bíceps.
3. Para una medición óptima, la membrana deberá apoyarse en la arteria. El brazo, ligeramente doblado, deberá descansar sobre una superficie plana y los músculos deberán estar completamente relajados.
4. Comprobar que la válvula de desinflado situada en la bomba esté cerrada (girándola en sentido contrario a las agujas del reloj).
5. Insertar el estetoscopio y aplicar las olivas auriculares a los oídos 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.
6. Abrir ligeramente la válvula de descarga girándola en el sentido horario y soltar lo más uniformemente posible el aire a una velocidad de 2-3 mmHg por segundo.
7. 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.
8. 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 en la escala del manómetro corresponderá a la mínima (diastólica).
9. Una vez determinados los valores de la presión, soltar todo el aire del brazalete.
10. Si el resultado de la medición fuese incierto, habrá que repetir la operación después de 10-15 minutos.

Advertencias:

- Evitar que el aparato reciba golpes
- No inflarlo nunca por encima de 30 mmHg
- Evitar el roce de las partes de plástico con objetos cortantes o punzantes
- No exponerlo a temperaturas extremas.

Precauciones y cuidados:

- Se aconseja comprobar el aparato cada dos años. Si se encuentran diferencias excedidas de los datos técnicos, se tiene que volver a calibrar.
- para limpiarlo se aconseja utilizar un paño suave y limpio, embebido en alcohol.
- No sumergir en líquidos detergentes.
- No esterilizar en caliente.

Venta Libre

Fabricado por: **WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS Co. Ltd.**
Haining Road, Haibin Longwan, 325024 Wenzhou, P.R. China

Importado por: **Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**


Miriam Patricia Juárez
Gerente


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Pablo Sandomingo
SOCIO GERENTE


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

6331



Alvear 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12.222

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-17

Condiciones de Almacenamiento: Se debe almacenar en un ambiente con menos de 80% de humedad y convenientemente aireado. No exponer a temperaturas extremas.

Contenido: 1 Caja conteniendo un Tensiómetro Aneroide BK 2001 y un Estetoscopio BK 3001


Miriam Patricia Juárez
FARMACIA


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE
Pablo Sandomingo



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10303-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.3.3.1**, y de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L, 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 con estetoscopio

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Wenzhou Bokang Instruments Co. Ltd

Clase de Riesgo: Clase I

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

Modelo/s: Esfigmomanómetros aneroides.

BK 2001, BK 3001

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Wenzhou Bokang Instruments Co. Ltd

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

Se extiende a QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L el Certificado PM-1678-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 3 3 1**

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