



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

DISPOSICIÓN N° 6582

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8902/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OPEN TRADE 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. 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.

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 Beijing Choice Electronic Technology, nombre descriptivo Monitor de Signos Vitales y nombre técnico Medidores de Presión, Digitales, de acuerdo a lo solicitado, por OPEN TRADE 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 44 a 50 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-778-27, 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.



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

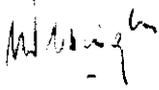
DISPOSICIÓN N° 6582

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° 1-47-8902/10-1

DISPOSICIÓN N°

6582


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°**6582**....

Nombre descriptivo: Monitor de Signos Vitales

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

Marca del producto médico: Beijing Choice Electronic Technology

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición no invasiva de presión arterial en la muñeca
y/o saturación de hemoglobina arterial.

Modelo/s: MD500B.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B1127-1128, Fuxing Road A.36,
Beijing, China.

Expediente N° 1-47-8902/10-1

DISPOSICIÓN N° **6582**

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.....**6582**.....

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°: 1-47-8902/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6582**, y de acuerdo a lo solicitado por OPEN TRADE 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: Monitor de Signos Vitales

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

Marca del producto médico: Beijing Choice Electronic Technology

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: medición no invasiva de presión arterial en la muñeca y/o saturación de hemoglobina arterial.

Modelo/s: MD500B.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

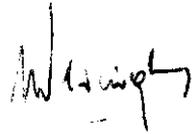
Lugar/es de elaboración: Bailangyuan Building B1127-1128, Fuxing Road A.36, Beijing, China.

//..

Se extiende a OPEN TRADE S.A. el Certificado PM-778-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6582



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

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
B 1127-1128 Bailangyuan Building Fuxing Road A36,
Beijing, P.R.China

Importador

Open Trade S.A.
Arribalzaga 4438.
1417 CABA. Argentina

Tensiómetro y Oxímetro portátil

Temperatura de almacenaje: 20-70°C

Ver instrucciones de uso

DT: Farm Maria Isabel Sarabia

Producto médico autorizado por ANMAT PM 778-27

Condición de venta: _____

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Basado en el método oscilométrico y en un sensor tecnológico de presión de silicona integrados se pueden realizar mediciones de presión por un método no invasivo. Se puede medir tanto la presión sistólica como diastólica y las pulsaciones en el mismo momento.

También mide la concentración de oxígeno en la sangre y la frecuencia cardiaca, la cual se grafica en forma de barra en el display.

Realización de la medición:

Medición de Presión

1- Colocación de la muñequera



a-Asegúrese que la muñequera sea colocada en el brazo

izquierdo, ubicando el esfigmomanómetro en el centro de la muñeca.

b-Ubique la muñequera a 1 o 2 cm del pliegue de la muñeca.

c-El ajuste de la muñequera no debe ser tenso porque se podrían alterar las mediciones.

*Si la muñequera se encontrará sucia, sepárela del equipo, lávela con jabón suave, y enjuáguela con agua fría. Deje que se seque al aire, nunca use calor para secarla.
d-Si la muñequera es muy larga, fíjela sobre el Nylon de la misma.

e-Ubíquelo en posición para que este a la misma altura que el corazón.

MARIA GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO

Open Trade S.A.
Dra. MARIA I. D. SARBIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA M.I.N. N° 11.589



f-Para evitar el movimiento del brazo coloque debajo del mismo el envase del equipo

2- Inicio de la medición

a- Luego de que el cuerpo se encuentre en posición confortable, presione el botón de inicio. El equipo comenzará a trabajar y a auto-examinarse. El visor titilará por 2 segundos.

b- Luego de la auto inspección, el equipo comenzará a inflarse automáticamente.

El equipo presenta cuatro niveles de presión de inflado: 187, 225, 263, 300 mm Hg.

Cuando se inicia el inflado el equipo seleccionará, automáticamente, el nivel de presión más adecuado para el paciente.

Si lo desea puede optar por el inflado manual del equipo, manteniendo apretado la presurización hasta el valor que Ud necesite.

3- Proceso de medición

a- Luego que la presurización haya terminado, la presión bajará gradualmente, y en el display se leerá "Testing". El equipo medirá automáticamente la presión y la frecuencia cardiaca.

b- Durante la medición, cuando el pulso es chequeado, un "♥" comenzará a titilar. El display señalará que la presión está comenzando a descender. Por favor no se mueva o hable durante este proceso.

Si aparece alguna "anormalidad", consulte con la tabla de problemas y resoluciones.

c- Luego de un pitido prolongado, el equipo termina de desinflarse, i los valores de presión se leerán en el display.

4- Lectura de los resultados de la medición.

a-En la pantalla aparecerán automáticamente los valores de presión sistólica y diastólica medidos en mm Hg. Las pulsaciones apareceran al lado del símbolo "♥".

5- Re mediciones

si Ud desea realizar un medición sobre el mismo brazo, es recomendable dejar pasar entre 3 a 5 minutos para que el flujo sanguíneo se normalice. Es normal que cuando se realiza una nueva medición , los valores discrepen un poco con la anterior. Es por esto que se suele recomendar realizar varias mediciones para obtener un valor promedio.

6- Memoria

a- si Ud desea controlar el último resultado, presione le botón de memoria. En el display aparecerá el último resultado.

b- Si presiona el botón de memoria continuamente, podrá controlar los resultados previos uno a uno.

El equipo es capaz de almacenar hasta noventa resultados. Con el resultado 91, el primero se borrará de la memoria (back up secuencial)

7- Apagado

a- Presione la tecla inicio para apagar el equipo. Si Ud olvida apagarlo, el mismo se apagará luego de tres minutos sin uso.

Importante:

El equipo puede dejar de funcionar si encuentra interferencias electromagnéticas en su entorno.

[Handwritten signature]
 MARIA GIACOMETTI
 12514187
 APODERADO

[Handwritten signature]
 Open Trade S.A.
 Dra. MARIA I. D. SARABIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FABRILABORATORIA MAI, N° 1111

Medición de SPO2

- 1- Inserte el dedo como se ve en la figura, con la uña hacia arriba.
- 2- Cuadre el dedo en el orificio de goma de la cámara (es la mejor manera de fijar el dedo) antes de cerrar el clamp.
- 3- Presione el botón del encendido del panel frontal.
- 4- Por favor evite que el dedo tiemble durante la medición. No se recomienda que el cuerpo esté en movimiento durante la medición.
- 5- Leer el dato en el display
- 6- Existen seis modos de presentación de los datos:
Luego de que ud prenda el monitor, si continua presionando el botón de encendido irán apareciendo las diferentes maneras de presentación de los datos.

Si mantiene apretado, en forma continua, por más de 1 segundo, la tecla de encendido, el brillo de la pantalla irá disminuyendo gradualmente. Son 10 los niveles de brillo. El nivel 4 es el que está seleccionado por defecto.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.3

Operaciones de mantenimiento

El equipo debe ser controlado anualmente, como mucho, cada dos años.
El representante local posee toda la información necesaria para arreglo o calibrado del equipo. En caso necesario recurra al personal técnico autorizado.

Limpieza del Oxímetro:

Por favor usé alcohol de tipo medicinal en la limpieza de la goma del oxímetro. Límpielo antes y después de cada operación. La goma que se encuentra dentro del oxímetro es de tipo medicinal, por lo que no posee toxinas ni paligros para el uso humano.

Conservación y transporte

Condiciones de almacenaje

Temperatura de almacenaje: 20-70°C
Humedad de durante almacenaje: <95%

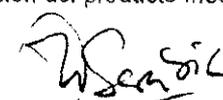
Condiciones de transporte:

Rango de presión atmosférica 525 mmHg a 795 mmHg (70 KPa a 106 KPa)
Rango de humedad: menor a 95%
Rango de temperatura 5 a 40°C

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;



MARIO GIACOMETTI
DNI 12514187
APODERADO



Open Trade S.A.
Dra. MARTA I. D. SARABIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.300

No corresponde, el producto médico no se debe implantar. El método de medida en no invasivo, por lo que el sensor toca al paciente, pero sólo en forma superficial.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

El equipo requiere para su funcionamiento el uso de baterías AAA.

Modo de carga de las Baterías

Abra la tapa para baterías que se encuentra en la parte posterior del equipo. Inserte dos pilas AAA. Por favor preste atención a la polaridad señalada en el equipo.

Cierre la tapa de carga de baterías..

Cuando el equipo señale batería baja, ud debe proceder al reemplazo de las mismas.

Las pilas recargables de 1.2V no son recomendables para este equipo.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El dedo del paciente recibe energía proveniente de la emisión de los diodos, y la energía que no es absorbida por el lecho arterolar es detectada por el diodo receptor.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Medición de Presión

1- El equipo muestra el Símbolo RETEST

a- EL brazo se movió, o el equipo se movió: Quedesé quieto y no mueva el equipo

b- Arritmias: Intentelo nuevamente si el paciente tiene una arritmia leve.

Este equipo no es recomendable para pacientes con arritmias importantes.

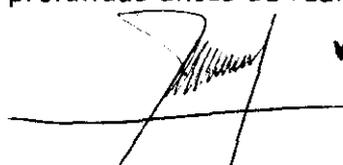
2- El equipo muestra la señal de baterías bajas

Cambie las baterías

3- El equipo muestra resultados anormales

a- La muñequera no se encuentra correctamente ajustada, o el la posición correcta: ajuste correctamente la muñequera. Lea atentamente este instructivo.

b- El paciente habló, se encuentra nervioso o así ajustado o demasiado excitado durante la medición: Evite hablar. Realice 2 o 3 respiraciones profundas antes de realizar la medición para relajarse.



MARIO GIACOMETTI
DNI: 12514187
APOOFRA DO



Dr. María I. D. SARABIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.388



- c- Mala posición: Lea atentamente este instructivo.
- d- Alguna interferencia en la presurización o durante la medición: Lea atentamente este instructivo
- 4- El display muestra EE
 - a- Insuficiente insuflación: Realice la medición nuevamente
 - b- Alguna interferencia en la presurización o durante la medición: Realice la medición nuevamente
- 5- El equipo no responde
 - Se puede haber realizado una operación incorrecta: Saque las baterías y vuélvalas a insertar.

Medición de SPO2

- 1- SPO2 o frecuencia cardiaca no se muestran normales
 - a- El dedo no se encuentra insertado correctamente: Reinserte el dedo.
 - b- El valor obtenido de Oxyhemoglobina del paciente es muy bajo: Puede haber una fuente de luz muy intensa: lámparas de bilirrubina, lámparas de quirófano, o sol radiante. Realice la medición nuevamente, tratando de evitar estas interferencias. Si el problema persiste, concurra a un hospital para que realicen los controles correspondientes.
- 2- SPO2 o frecuencia cardiaca se encuentran inestables
 - a- El dedo no se encuentra insertado correctamente: Reinserte el dedo.
 - b- Excesivo movimiento del paciente: El paciente debe quedarse quieto durante la medición.
- 3- El monitor no se puede encender
 - a- No tiene baterías o estas se encuentran bajas: Revise las baterías
 - b- Las baterías se encuentran colocadas en forma incorrecta: Revise las baterías
 - c- el monitor se encuentra dañado: Por favor contacte a su representante local.
- 3- El monitor se apaga.
 - a- El monitor se apaga automáticamente luego de pasados 8 segundos sin detecciones.
 - b- Las baterías se encuentran bajas: reemplace las baterías.
- 4- Aparece ERROR 3 o 4 en el display
 - a- Error 3 indica que el LED de emisión roja se encuentra dañado: Por favor contacte a su representante local.
 - b- Error 4 indica que el LED de emisión infrarroja se encuentra dañado: Por favor contacte a su representante local.
- 5- Aparece ERROR 6 en el display
 - El cristal se encuentra dañado: Cambiar el cristal.
- 6- Aparece ERROR 7 en el display
 - Los dos diodos de emisión, o el de recepción se encuentra dañado.: Contacte a su representante local.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El equipo está diseñado según los requerimientos de contabilidad electromagnética de IEC601-1-2. Se puede trabajar con otros equipo de las mismas características, que no interfieren entre sí.

El equipo detendrá su trabajo en caso de encontrar interferencias de tipo electro estáticas.

MARIA GIACOMETTI
 B.N. 12514187
 APODERADO

Gaba Trade S.A.
 Dña. MARIA D. SARABIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACEUTICA M.N. Nº 11.389

No es recomendable que el equipo se exponga fuentes térmicas ni explosivas como los gases anestésicos.

No use el equipo cerca de equipos de telefonía celular u hornos a microondas, u otros equipos que liberen ondas electromagnéticas

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Precauciones:

30 minutos antes de realizar la medición evite comer , fuma o cualquier actividad intensa.

Este calmado 5 o 10 minutos antes de realizar la medición

El puño debe colocarse en la mano Izquierda.

Por favor siéntese durante la medición. Asegúrese que la muñeca este a la misma altura que el corazón mientras realiza la medición. En Posiciones superiores o inferiores puede afectar la exactitud del equipo.

Si el paciente tiene inconvenientes para sentarse, la medición puede realizarse recostándose sobre el lado derecho, y manteniendo el puño a la misma altura del corazón.

Durante la medición no hable o mueva el cuerpo o el brazo.

Durante la medición manténgase confortablemente quieto.

Entre cada medición debe dejar pasar al menos tres minutos para que el flujo sanguíneo se recupere.

El tamaño del puño está pensado para adultos. No se recomienda el uso para menores de 18 años. Este producto no debe ser usado en infantes.

No se recomienda el uso de este equipo en pacientes con arritmias.

Por favor evite interferencias magnéticas importantes con las de los teléfonos celulares, hornos a microondas, etc.

Si el equipo no va ha ser usado por largo tiempo, se recomienda la remoción de las baterías.

Advertencias

Por favor evite que el equipo sufra golpes fuertes.

Evite las altas temperaturas e insolaciones.

Evite la inmersión del equipo dentro de aguas profundas.

No intente desarmar este equipo.

Si el equipo fue guardado a temperaturas muy bajas (<0°C), antes de usarlo debe permanecer, al menos una hora, en un ambiente cálido.

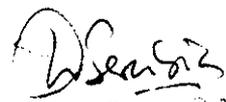
Este equipo no fue pensado para la medición continua de los parámetros. El uso continuo del oxímetro, puede dañar el dedo.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

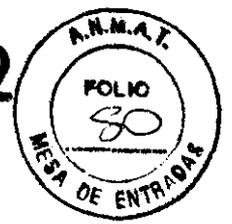
No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición,


 MARIA GIACOMETTI
 DNI 17514187
 APODERADO


 Open Trade S.A.
 Dra. MARIA I. D. SARABIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 COLABORADA Nº 11388

6582



Tensiómetro:

Método de medición: Oscilométrico. Medición automática. Memoria con capacidad para 90 mediciones.

Tamaño de muñeca: 310mm x 75 mm

Exactitud: +/- 3mm Hg (0,4 KPa)

Rango de medición: 20 mm Hg a 300 mm Hg (2,7 KPa a 40 KPa)

Oxímetro

Resolución: +/-1% para SPO2, y +/- 1 Pulso por minuto para latidos.

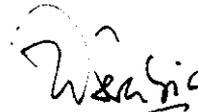
Rango de medidas de SPO2: 70-99%

Exactitud: 80%-99%: +/- 2%; 70%- 80%: +/-03%

Rango de medidas frecuencia cardiaca : 30-235 BPM

Exactitud: +/- 2BPM


MARIO GIACOMETTI
DN: 12514187
APODERADO


Open Trade S.A.
C/O MARÍA D. SARABIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.430





2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante:

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
B 1127-1128 Bailangyuan Building Fuxing Road A36,
Beijing,P.R.China

Importador

Open Trade S.A.
Arribalzaga 4438.
1417 CABA. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Tensiómetro y Oxímetro portátil

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Serie N° XXXXXXX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

MM/AAAA

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Temperatura de almacenaje: 20-70°C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm Maria Isabel Sarabia

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto médico autorizado por ANMAT PM 778-27

Condición de venta: _____

MD500B	
Tensiómetro y Oxímetro portátil.	
<u>Fabricante:</u> Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd. B 1127-1128 Bailangyuan Building Fuxing Road A36, Beijing,P.R.China	<u>Importador</u> Open Trade S.A. Arribalzaga 4438 1417CABA Argentina
Serie N° XXXXXXX	 MM/AAAA  Leer instrucciones de Uso
Temperatura de almacenaje: 20-70°C	
DT: Farm Maria Isabel Sarabia	
Producto médico autorizado por ANMAT PM 778-27	
Condición de venta: _____	

MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 11.322

APROBADO

Maria I. D. Sarabia
Open Trade S.A.
MARIA I. D. SARABIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 11.322