



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

8 7 0 6

BUENOS AIRES, 03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2022-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

En



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**8 7 0 6**

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MORTARA INSTRUMENTAL INC, nombre descriptivo SISTEMA DE MONITOREO DE LA PRESION ARTERIAL AMBULATORIO y nombre técnico ESFIGMOMANOMETROS, ELECTRONICOS, AUTOMATICOS, de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 13 respectivamente.

*E.*  
*✓*



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 7 0 6**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-95-174, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2022-16-1

DISPOSICIÓN Nº

fe

**8 7 0 6**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8706



**Proyecto de RÓTULO – Anexo IIIB**

Razón social y dirección del fabricante:

**Mortara Instrument Inc**  
7865 N. 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
Estados Unidos

03 AGO 2016

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

Denominación del producto:

**Sistema de monitoreo de la presión arterial ambulatorio**  
**Ambulo 2400**

Nro. de serie:

**Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento**

<b>Temperatura</b>	Temperatura de funcionamiento:	+5° a +40 °C
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +55 °C
<b>Humedad</b>	Humedad de funcionamiento:	30% a 95% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	15% a 95% de humedad relativa, sin condensación
<b>Presión atmosférica</b>	En funcionamiento:	550 a 1033 hPa
	Almacenamiento:	550 a 1059 hPa

**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:**  
Ver manual de instrucciones

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Susana E Indaburu M.N. N° 11653

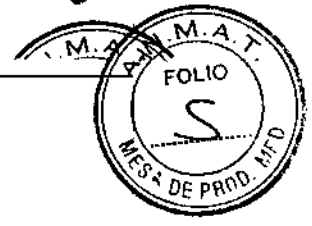
**Autorizado por la ANMAT PM 95-174**

**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

(E)

8706

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB



Razón social y dirección del fabricante:

Mortara Instrument Inc  
7865 N. 86th Street  
Milwaukee, WI 53224  
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

Denominación del producto:

Sistema de monitoreo de la presión arterial ambulatorio  
Ambulo 2400

Condiciones ambientales para Funcionamiento y Almacenamiento

Temperatura	Temperatura de funcionamiento:	+5° a +40 °C
	Temperatura de almacenamiento:	-20° a +55 °C
Humedad	Humedad de funcionamiento:	30% a 95% de humedad relativa, sin condensación
	Humedad de conservación:	15% a 95% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica	En funcionamiento:	550 a 1033 hPa
	Almacenamiento:	550 a 1059 hPa

Advertencias y precauciones

INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



**Advertencia:** Significa que el usuario puede sufrir una lesión o causar lesiones a otras personas.



**Precaución:** Significa que hay riesgo de dañar el aparato.

**Nota:** Proporciona información adicional sobre el uso del aparato

ADVERTENCIAS

- Este manual incluye información importante sobre el uso y la seguridad del aparato. Si no se siguen los procedimientos de funcionamiento, si el aparato se utiliza o aplica indebidamente o se ignoran las especificaciones y recomendaciones, puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, o pueden ocasionarse daños al aparato.

IRAOLA Y CIA. S.A  
Dra. GUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTOR GENERAL

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. BORTNOY  
ARODERADA

C

(P)



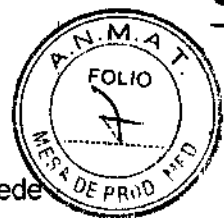
- Este dispositivo registra y presenta datos sobre el estado fisiológico de un paciente que pueden resultar útiles para que el médico especialista o clínico emita un diagnóstico cuando los examine; no obstante, los datos no deben ser utilizados como el único medio para determinar el diagnóstico del paciente.
- Los usuarios deben ser profesionales de la medicina con conocimientos sobre los procedimientos médicos y los cuidados del paciente, además de estar formados en el uso de este aparato. Antes de usar el aparato para aplicaciones clínicas, el usuario deberá leer y comprender el contenido del manual del usuario y de la demás documentación adjunta. No tener la formación o los conocimientos adecuados puede aumentar el riesgo de daños a usuarios, pacientes y personas próximas, además de causar daños en el aparato. Póngase en contacto con el servicio técnico de Mortara para recibir instrucciones adicionales sobre la capacitación.
- Para evitar el riesgo de propagación de enfermedades o infecciones, los manguitos de presión arterial deben limpiarse después de cada uso.
- Este dispositivo está diseñado para su uso con pacientes ambulatorios. Este dispositivo no está diseñado para su uso con pacientes inconcientes o sedados.

## PRECAUCIONES

- No limpie el aparato, los manguitos del paciente ni los tubos por inmersión en líquido, en autoclave ni con vapor, ya que podría dañar el equipo o acortar su vida útil. Limpie las superficies exteriores con una solución de agua tibia y detergente suave y séquelas con un paño limpio. El uso de limpiadores/desinfectantes no indicados, el incumplimiento de los procedimientos recomendados o el contacto con materiales no especificados puede aumentar el riesgo de lesiones a usuarios, pacientes y personas próximas, o causar daños al aparato.
- El aparato no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Los tornillos debe extraerlos únicamente el personal de servicio técnico cualificado. El equipo dañado o que se sospeche que no funciona debe retirarse inmediatamente y someterse a la revisión/repación del personal técnico cualificado antes de reanudar su uso.
- No se necesita calibración ni equipos especiales para lograr el correcto funcionamiento o mantenimiento del equipo.
- Cuando sea necesario, deseche el aparato, sus componentes y accesorios (por ejemplo, pilas, cables y electrodos) y los materiales de embalaje de acuerdo con la normativa local.
- No conecte el dispositivo a un dispositivo no autorizado ni utilice accesorios de terceros. Esto puede causar mediciones inexactas o daño al paciente.
- No haga funcionar el dispositivo junto con o cerca de otros dispositivos tales como instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores, sistemas de imágenes,

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
 Dra. GUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.657  
 DIRECTORA

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA



otros dispositivos de diagnóstico o terapéuticos. El funcionamiento simultáneo puede dañar el dispositivo o generar resultados erróneos.

8706

## NOTAS

- No se conocen riesgos de seguridad procedentes de otros equipos como los marcapasos o los estimuladores que se utilicen simultáneamente con el aparato; sin embargo, pueden producirse interferencias en la señal.
- Según la definición de IEC 60601-1, el dispositivo se clasifica de la siguiente manera:
  - Equipo de Clase I o con alimentación interna.
  - Pieza del tipo BF y a prueba de desfibrilación.
  - Equipo de serie.
  - Equipo no adecuado para su uso en entornos inflamables o explosivos, incluidas las mezclas anestésicas.
  - Funcionamiento continuo.
- Este dispositivo está previsto para su uso de forma ambulatoria según lo prescrito por un médico con licencia, y se debe emplear y conservar según las especificaciones ambientales indicadas a continuación:

Temperatura de funcionamiento: +5° a +40° C (+41° a +104° F)

Humedad de funcionamiento: 30% a 95% humedad relativa, sin condensación

Presión atmosférica: de 1033 hPa a 550 hPa

Temperatura de almacenamiento: -20° a +55° C (-4° a +131° F)

Humedad de conservación: 15% a 95% humedad relativa, sin condensación

Presión atmosférica: de 1059 hPa a 550 hPa

**PRECAUCIÓN:** Es posible que el dispositivo no proporcione resultados precisos o que resulte dañado si se usa o almacena de manera contraria a las especificaciones.

- El dispositivo está certificado por CSA:



240805

CON RESPECTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS SOLAMENTE, DE ACUERDO CON UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, IEC 60601-1-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-1-02, IEC60601-2-30 Y CAN/CSA C22.2 No. 601.2.30-99.

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
Dra. SUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
DIRECTORA TECNICA

**IRAOLA Y CIA. S.A.**

  
GLADYS E. BORZOI  
APOCERADA



## CUIDADOS GENERALES

### Precauciones

- Quite las pilas del equipo antes de inspeccionarlo o limpiarlo.
- No moje ni sumerja el equipo en agua.
- No deje caer el dispositivo ni lo someta a golpes y/o vibraciones.
- No utilice disolventes orgánicos, soluciones a base de amoníaco ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar las superficies del equipo.

### Inspección

Inspeccione el equipo todos los días antes de utilizarlo. Si observa algo que requiera reparación, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para efectuarla.

- Revise el dispositivo por si tiene daños visibles.
- Inspeccione los manguitos, las bolsas y los tubos por si tienen daños visibles.


Inspeccione el equipo antes de utilizarlo.

### Limpieza de los manguitos

1. Antes de lavar, extraiga cualquier brazaletes vesicular interno y junte las cintas de velcro para evitar que se acumulen pelusas.
2. Para limpiarlos, utilice un paño suave sin pelusas ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón suave. Tenga cuidado de que no caiga líquido en el interior de los tubos. Deje que se seque al aire libre.
3. En caso de olor o marcas de sudoración excesivas, puede lavar a mano el exterior del manguito bajo un chorro de agua con un detergente suave. No permita que entre agua en la bolsa que se incluye con manguitos de una sola pieza sin bolsa interna. Deje que se seque al aire libre.
4. Si es necesario, use un blanqueador sin cloro. Las soluciones blanqueadoras con cloro acortan la vida útil del manguito.
5. Esterilice el manguito y la bolsa con desinfectantes disponibles en el mercado. Tenga en cuenta que algunos desinfectantes pueden causar irritación en la piel y que los desinfectantes de color oscuro pueden manchar el manguito. Pruebe en un solo manguito para asegurarse que no se producirán daños o manchas. Siga las instrucciones del fabricante y enjuague cada componente para eliminar todos los residuos de desinfectante. Deje que los componentes se sequen al aire y luego inserte la bolsa.
6. Los manguitos pueden esterilizarse con óxido de etileno. No autoclave o planche el brazaletes ya que las cintas de velcro se derriten a temperaturas superiores a 162° C (325° F).
7. Tenga cuidado con el exceso de líquido.
8. No utilice técnicas de secado excesivo como la termoventilación.

**ADVERTENCIA:** Impida que entre líquido en el dispositivo y no limpie ni desinfecte el equipo ni el brazaletes por inmersión en líquido o autoclave ni con vapor.

### Limpieza del aparato

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
**IRAOLA Y CIA S.A.**

GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA





Limpie la superficie exterior de la unidad con un paño suave y sin pelusas impregnado en agua con un poco de detergente suave. Una vez terminado el lavado, séquelo por completo con un paño limpio y suave o con una toallita de papel.

**Precauciones**

Los productos y procesos de limpieza inadecuados pueden dañar la unidad y anular la garantía. Sea cuidadoso y siga el procedimiento correcto cuando limpie o mantenga el equipo.

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Cuando se utilice este aparato, debe evaluarse la compatibilidad electromagnética con otros aparatos que haya cerca.

Los dispositivos electrónicos generan o reciben interferencias electromagnéticas. Este sistema se ha sometido a las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) que ordena la norma internacional sobre CEM para equipos médicos (CEI 60601-1-2). Esta norma CEI se ha adoptado en Europa como norma europea (EN 60601-1-2).

El sistema no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos. No obstante, si es necesario hacerlo, compruebe si funciona de manera aceptable en la configuración en que se utilice.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, ya sean fijos, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento del equipo médico. Consulte la Tabla X-4 para informarse sobre las distancias de separación recomendadas entre los equipos radioeléctricos y el aparato.

Hacer funcionar el equipo fuera de sus rangos específicos, o de las condiciones fisiológicas normales de los seres humanos, puede causar resultados incorrectos.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Mortara Instrument puede aumentar el nivel de emisiones o reducir la inmunidad del equipo.

**Tabla X-1 Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	El equipo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos adyacentes.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase B	El equipo es apto para utilizarse en todos los ámbitos, incluso en los domésticos y en los que se conectan directamente a la red pública de baja tensión, que abastece a los edificios destinados a viviendas.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones/parpadeos de tensión CEI 61000-3-3	No aplicable	

*[Handwritten mark]*

**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
**DR. GUSANA E. INDABURU**  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.850

**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
 GLADYS S. FERRER  
 APODERADA

**Tabla X-2 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descargas electrostáticas (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contacto Aire de +/- 8 kV	+/- 6 kV contacto Aire de +/- 8 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si está revestido de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios y ráfagas rápidos CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	No aplicable	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) en 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) en 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) en 25 ciclos 5% UT (95% caída en UT) para 5 seg.	No aplicable	La calidad de la corriente de red debe ser la habitual de entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el equipo funcione continuamente y se producen interrupciones del suministro eléctrico, es recomendable que lo conecte a un equipo de alimentación ininterrumpida (UPS) o una batería.
Campo magnético a frecuencia red campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de los entornos comerciales u hospitalarios.

**NOTA:** UT es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.


**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
Dña. GUSANA E. INDABURU  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653  
**DIRECTORA TECNICA**

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA



**Tabla X-3 Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Este equipo está diseñado para utilizarse en las condiciones electromagnéticas que especifica la tabla siguiente. El cliente o usuario del equipo debe asegurarse de utilizarlo en dichas condiciones.

Prueba de emisores	Cumplimiento	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>No deben utilizarse equipos de comunicación por RF portátiles y móviles a una distancia de los componentes del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1.17\sqrt{P}$ <p><math>d = 1.17\sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2.34\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p><i>P</i> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	<p>La fuerza del campo generado por transmisores fijos de RF, determinada por un estudio electromagnético in situ<sup>a</sup>, debería ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias<sup>b</sup>.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de AM y FM y canales de TV, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar las condiciones electromagnéticas debidas a los transmisores de RF fijos, es conveniente considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, es preciso observar el sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observan anomalías de funcionamiento, quizá sea necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el equipo.

b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [3] V/m.

**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653  
 DIRECTORA TECNICA

**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA



**Tabla X-4 Distancia recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo**

Este sistema está diseñado para utilizarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima recomendada entre el aparato y el equipo de comunicaciones por RF portátil o móvil (transmisor) tal como se indica a continuación, en función de la potencia de salida máxima de este último.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.34\sqrt{P}$
0,01	0,12m	0,12m	0,23m
0,1	0,37m	0,37m	0,74m
1	1,17m	1,17m	2,33m
10	3,69m	3,69m	7,38m
100	11,67m	11,67m	23,33m


Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

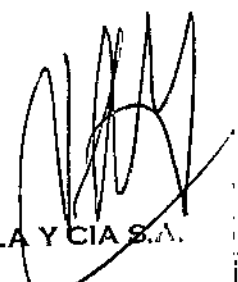
**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el mayor rango de frecuencia.

**NOTA 2:** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética depende de la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**NOTA 3:** Si el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, es preciso observar el sistema para comprobar si funciona con normalidad. Si se observan anomalías de funcionamiento, quizá sea necesario adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el equipo.

E

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
 Dra. SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653  
 DIRECTORA TECNICA

  
**IRAOLA Y CIA S.A.**  
 GLADYS S. PORTNOY  
 APODERADA



**Símbolos empleados**



Atención, consulte los documentos adjuntos.

**IPX1**

Indica que se han realizado pruebas de seguridad en el dispositivo respecto a goteo vertical de agua; específicamente, indica A PRUEBA DE GOTEO, un nivel de protección más alto que el habitual contra goteos, fugas y derrames.



Pieza del tipo BF, a prueba de la desfibrilación.



Probado para la seguridad por la Asociación Canadiense de Normas de acuerdo con las normas y los requisitos aplicables de los EE.UU. y Canadá.



No tire el equipo a contenedores de basura sin clasificar. La Directiva de la Unión Europea 2002/96 exige la recogida selectiva de residuos según los requisitos nacionales.



Las Directivas para la restricción de sustancias peligrosas (RoHS) limitan o prohíben estas sustancias específicas: plomo, cadmio, bifenilos polibromados (PBB), mercurio, cromo hexavalente, y éteres de difenilo polibromados (PBDE) retardantes de llama, en los nuevos equipos electrónicos y eléctricos.



Indica conformidad con las directivas aplicables de la Unión Europea.

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Susana E Indaburu M.N. N° 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 95-174**

3

  
**IRAOLA Y CIA. S.A.**  
**Dra. SUSANA E. INDABURU**  
**FARMACEUTICA**  
**M.N. 11.653**  
**DIRECTORA TECNICA**

  
**IRAOLA Y CIA S.A.**  
**GLADYS S. PORTNOY**  
**APODERADA**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2022-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**8.700,6** de acuerdo con lo solicitado por IRAOLA Y CIA 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: SISTEMA DE MONITOREO DE LA PRESION ARTERIAL AMBULATORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-173-ESFIGMOMANOMETROS, ELECTRONICOS, AUTOMATICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MORTARA INSTRUMENTAL INC.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: este dispositivo está indicado para medir la presión arterial sistólica y diastólica y el ritmo del pulso de adultos que tengan dieciocho (18) años o más utilizando el método oscilométrico mediante un manguito en el brazo.

Modelo/s: Ambulo 2400.

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

Nombre del fabricante: Mortara Instrument Inc.


Lugar/es de elaboración: 7865 N. 86th Street Milwaukee, WI 53224, Estados Unidos.

*E.*  
*^*

Se extiende a IRAOLA Y CIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-95-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**03 AGO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 7 0 6



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.