



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

## DISPOSICIÓN N° 2056

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16497-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Outlandish 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.

51 -



## DISPOSICIÓN N° 2056

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

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 Alber, nombre descriptivo Dispositivo móvil para transitar por escaleras y nombre técnico Sillas para traslado de pacientes, por escaleras, de acuerdo a lo solicitado, por Outlandish 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 33 y 34 a 39 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-1272-106, 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. Inscribábase 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

5.



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

**DISPOSICIÓN N° 2056**

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

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° 1-47-16497-11-2

DISPOSICIÓN N° **2056**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2056**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo móvil para transitar por escaleras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-906 - Sillas para traslado de pacientes, por escaleras.

Marca del producto médico: Alber.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está destinado exclusivamente para el transporte a través de escaleras de personas impedidas de caminar, no permitiéndose su uso en escaleras mecánicas ni en andenes rodantes.

Modelo(s): 1) Scalacombi eco S34, 2) Scalamobil S35, 3) Scalacombi S36.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Ulrich Alber GmbH.

Lugar/es de elaboración: Vor dem weiben Stein 21 D-72461, Albstadt, Alemania.

Expediente N° 1-47-16497-11-2

DISPOSICIÓN N° **2056**

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



"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°

.....**2056**.....

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



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2056



## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Ulrich Alber GmbH, Vor dem Weiben Stein 21 D-72461 Albstadt, Alemania.
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Dispositivo móvil para transitar por escaleras, Marca: ALBER, Modelo: scalacombi eco S34, scalamobil S35, scalacombi S36
4. Serie N°
5. Fecha de fabricación
6. ver Instrucciones de uso en el manual del usuario
7. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
8. Conservar por debajo de 50° C
9. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1272-106
11. Condición de Venta: "....."

**Osvaldo Ramón García**  
ING. ELECTRIC  
MATEMATICA  
MATEMATICA

OUTLANDISH SRL

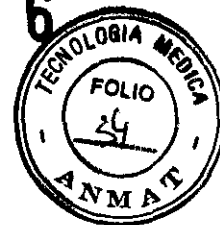
DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 7



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2056



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Ulrich Alber GmbH, Vor dem Weiben Stein 21 D-72461 Albstadt, Alemania.
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Dispositivo móvil para transitar por escaleras – Marca: ALBER, Modelo: scalacombi eco S34, scalamobil S35, scalacombi S36
4. Serie Nº
5. Fecha de fabricación
6. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
7. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1272-106
8. Condición de Venta: "....."

## Comprobación funcional

Básicamente debe efectuarse un tránsito de escalera solo con baterías cargadas, para prevenir el riesgo de quedarse parado. Asimismo, por razones de seguridad de operación debe efectuarse un control del funcionamiento de los frenos antes de cada transito de escalera. Esta comprobación se realiza sin silla de ruedas y con el scalamobil/scalacombi desconectado.

- Compruebe si ambas palancas tensoras están introducidas completamente en la carcasa
- Compruebe si las ruedas de mano para el ajuste de altura están apretadas firmemente
- Compruebe si las dos ruedas de mano inferiores en la unidad de accionamiento están apretadas firmemente
- Compruebe si las dos ruedas interiores, así como las exteriores están alineadas. Si este no fuera el caso, las ruedas se tienen que alinear entre ellas
- Si no fuera posible alinear las ruedas, el scalamobil/scalacombi no se debe utilizar bajo ningún concepto
- Vuelva a desconectar el scalamobil/scalacombi
- Aproxime el scalacombi/scalacombi con cuidado a un canto de la escalera
- Empuje lentamente las ruedas de accionamiento más allá del canto de la escalera. Ahora deben actuar los frenos para evitar el siguiente movimiento del scalamobil/scalacombi mas allá del canto
- En caso de un correcto funcionamiento de los frenos podrá poner en servicio el scalamobil/scalacombi.

Alineación de las ruedas

Alineaciones manuales

*Osvaldo Ramón García*  
**ING. INDUSTRIAL**  
**MAT. DE PLASTICO**  
**MAR 1992**

OUTLANDISH SRL

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 1



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2056



- Accione el interruptor de marcha en la unidad de manejo hasta que las cuatro ruedas estén alineadas. La dirección de marcha (subir/bajar) no tiene importancia.

#### Alineación automática

- Active el modo de peldaños individuales
- Accione el interruptor de marcha en la unidad de manejo. La dirección de marcha (subir/bajar) no tiene importancia.
- El movimiento de las ruedas se detiene automáticamente en la posición correcta
- Suelte el interruptor de marcha.

#### Comprobación de frenos

En cada rueda interior y exterior existe un freno. En el lado interior del freno está montada la guarnición de freno.

Compruebe en intervalos regulares el estado de limpieza de las guarniciones de freno y de la superficie de rodadura maletada en la rueda. Allí no se debe encontrar, bajo ningún concepto, suciedad o aceite o grasa. Esto podría mermar el funcionamiento del freno.

Preste también atención a la facilidad de movimiento de los elementos mecánicos en el freno. En caso de presencia de suciedad existe el riesgo de un bloqueo del freno.

#### Montaje del scalamobil/scalacombi en la silla de ruedas

En la instrucción en el uso del aparato por su distribuidor técnico o un representante de la empresa Alber se le instruye detalladamente con respecto al manejo del scalamobil/scalacombi y su montaje en la silla de ruedas.

- Alinee las dos ruedas de accionamiento interiores y las exteriores del scalamobil/scalacombi y realice una prueba de funcionamiento
- Coloque la silla de ruedas a transportar en una superficie plana. El usuario puede permanecer en la silla de ruedas.
- Aplique los frenos de mano de la silla de ruedas, de manera que esta no se puede desplazar
- Introduzca el scalamobil/scalacombi en posición centrada debajo de la silla de ruedas. En esta operación, introduzca los pernos inferiores del equipo en los alojamientos inferiores que se encuentran en ambos lados de la silla de ruedas.

**Ovalado Norma Carota**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. 11/11/33190  
MAT. 11/11/128

OUTLANDISH SRL

DeVilbiss - Guardjan - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 2





# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2056



Cuando los pernos inferiores se encuentren en los dos alojamientos inferiores en la silla de ruedas, se tienen que introducir, en el siguiente paso, los pernos superiores en las horquillas de los alojamientos superiores en la silla de ruedas. Esto se puede hacer de dos maneras:

Entrada manual:

- Bascule el scalamobil/scalacombi hacia arriba. Durante esta operación, introduzca los dos pernos superiores en las horquillas de los alojamientos superiores situadas en ambos lados de la silla de ruedas.
- Preste atención a que los anillos distanciadores montados en el scalamobil/scalacombi estén aplicados completamente en el lado interior de la horquilla.
- Bloquee las dos horquillas de los soportes superiores con un conector rápido. Los dos pernos superiores no deben salir, bajo ningún concepto, por si solos de las dos horquillas de los soportes.

Entrada con motor

- Ajuste el regulador de velocidad a una velocidad más baja
- Conmute el scalamobil/scalacombi al modo "subir escaleras"
- Accione el interruptor de marcha; entonces, el scalamobil/scalamobil bascula hacia arriba
- Detenga el proceso de bascula miento soltando el interruptor de marcha en cuanto los dos pernos superiores hayan entrado en las dos horquillas de los alojamientos superiores en la silla de ruedas
- Preste atención a que los anillos distanciadores montados en el scalamobil/scalacombi estén aplicados completamente en el lado interior de la horquilla.
- Bloquee las dos horquillas de los soportes superiores con un conector rápido. Los dos pernos superiores no deben salir, bajo ningún concepto, por si solos de las dos horquillas de los soportes.

Transito por escaleras

Durante la explicación del aparato usted ya ha sido instruido en el tránsito por una escalera. Asimismo usted ha podido efectuar una primera marcha con una escalera bajo la instrucción de su distribuidor. Sin embargo, debiera leer nuevamente a fondo las siguientes indicaciones para el tránsito por una escalera y si fuese necesario volver a practicar cada uno de los pasos sobre una escalera sin el usuario de la silla de ruedas.

Para el transporte de personas puede ser necesario el uso de un cinturón de cadera o de pies disponibles opcionalmente. Esto debe ser comprobado por la persona operadora

  
Ovidio García  
ING. INDUSTRIAL  
MATRÍCULA 10150

  
OUTLANDISH SRL

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Bjernobil 3



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

El Scalamobil/scalacombi solo se debe montar y desmontar de la silla de ruedas (eventualmente con una persona sentada en ella) en una superficie segura y en ningún caso directamente junto al canto superior de la escalera.

## Subir escaleras

- Cerciórese de que las ruedas de accionamiento interiores y exteriores estén alineadas
- Asegúrese de que la persona a transportar haya tomado asiento de manera segura en la silla de ruedas
- Gire el selector para la dirección de desplazamiento a la posición "subir"
- Si aun no lo ha hecho, conecte el equipo con el interruptor principal
- Inclíne el scalamobil/scalacombi en su dirección hasta alcanzar el Angulo de inclinación óptimo
- Yendo hacia atrás, aproxímese a la escalera con sensibilidad, bajo ningún concepto a tirones, hasta que las ruedas del scalamobil/scalacombi estén aplicadas en el primer peldaño.
- Para subir un peldaño tiene que accionar entonces el interruptor de marcha. Al mismo tiempo el equipo debe ser tirado ligeramente en dirección a la persona operadora.
- No vuelva a soltar el interruptor de marcha mientras dure el proceso de desplazamiento por un peldaño
- Entonces, el equipo se encuentra en el canto exterior del peldaño superado. Suelte el Interruptor de marcha y aproxime el scalamobil/scalacombi con sensibilidad, bajo ningún concepto a tirones, al siguiente peldaño.
- Vuelva a accionar el interruptor de marcha para superar el próximo peldaño
- Repita los pasos individuales descritos arriba hasta que haya transitado todos los peldaños de la escalera
- Después de superar el último peldaño, usted deberá parar el scalamobil/scalacombi sobre un suelo seguro. A continuación, las ruedas de accionamiento interiores y exteriores se deberían volver a alinear.

## Bajar escaleras

- Cerciórese de que las ruedas de accionamiento interiores y exteriores estén alineadas
- Asegúrese de que la persona a transportar haya tomado asiento de manera segura en la silla de ruedas
- Gire el selector para la dirección de desplazamiento a la posición "bajar"
- Si aun no lo ha hecho, conecte el scalamobil/scalacombi con el interruptor principal
- Inclíne el scalamobil/scalacombi en su dirección hasta alcanzar el Angulo de inclinación óptimo. Usted deberá mantener este Angulo de inclinación durante todo el tránsito por la escalera.

**Oswaldo Ramos Carde**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. C. P. B. 1990  
MAR. 0137/28

OUTLANDISH SRL

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 4



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2056



- Marche lentamente hasta el primer borde de la escalera hasta que los frenos impidan seguir la marcha
- Para bajar un peldaño, debe pulsar ahora el interruptor de marcha y mantenerlo apretado mientras dure el proceso de desplazamiento por un peldaño. Al mismo tiempo debe ser empujado ligeramente hacia delante por la persona operadora.
- Suelte el interruptor principal en cuanto el equipo se encuentre con sus ruedas de accionamiento interiores y exteriores en el siguiente peldaño.
- En el caso ideal debería aplicar el acolchado en su muslo. Esto ahorra fuerza.
- Vuelva a empujar el equipo con sensibilidad, bajo ningún concepto a tirones, hasta el canto de la escalera, hasta que los frenos impidan seguir la marcha.
- Vuelva a accionar el interruptor de marcha para superar el próximo peldaño.
- Repita los pasos individuales descritos arriba hasta que haya transitado todos los peldaños de la escalera.
- Después de superar el último peldaño, usted deberá para el equipo sobre suelo seguro. A continuación, las ruedas de accionamiento interiores y exteriores se deberían volver a alinear.

### Transitar por escaleras de caracol

El tránsito por una escalera de caracol exige en principio los mismos procedimientos de manejo que se describieron anteriormente.

Sin embargo, observe que al marchar por una escalera de caracol la rueda interior recorre un trayecto menor que la exterior. Por ello, al transitar por la escalera, el scalamobil/scalacombi se tiene que girar un poco de acuerdo a la orientación del caracol, de modo que, para el siguiente proceso de desplazamiento, todas las ruedas estén aplicadas de nuevo en el canto de la escalera.

### Transitar por escaleras con parrillas de enrejado

Al transitar por escaleras cuyos peldaños consistan total o parcialmente de parrillas de enrejado, se requiere extremo cuidado.

En parrillas de enrejado con estructura ancha es posible que los frenos del scalamobil/scalacombi ya no estén plenamente operativos.

Interrumpir el tránsito de la escalera

**Ovaldo**  
ING. INDUSTRIAL  
MAT. C. 190  
MAT. 190/28

OUTLANDISH SRL

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 5



# Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2056



El tránsito de una escalera siempre debe ser efectuado sin interrupciones. Por regla general, una marcha solo debe ser interrumpida en caso de una emergencia; por ejemplo, para la asistencia médica necesaria de la persona transportada.

Si para ello fuese necesario informar a terceros podrá depositarse el equipo sobre la escalera. Cuide de no dejar sola a la persona a transportar; permanezca siempre en la proximidad de modo que sea visible y, por lo tanto, alcanzable para ella.

La persona sentada en la silla de ruedas debe permanecer quieta durante la interrupción de la marcha; es decir, no debe realizar movimientos bruscos debido a eventuales sensaciones de angustia o miedo.

Desplazamiento con la silla de ruedas con el scalamobil/scalacombi montado

Si se desea, su equipo puede permanecer en la silla de ruedas durante el desplazamiento en plano. Para ello es necesario alinear las ruedas interiores y exteriores para evitar su contacto con el suelo.

En este contexto, tenga en cuenta que el freno cuelga hacia abajo y puede chocar eventualmente con obstáculos pequeños. La consecuencia sería eventuales daños al freno.

**Oswaldo Eusebio Carols**  
ING. INDUSTRIAL  
MATRICULA 25190  
MAT. 1957-20

OUTLANDISH SRL

*DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 6*



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16497-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2056**, y de acuerdo a lo solicitado por Outlandish 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: Dispositivo móvil para transitar por escaleras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-906 - Sillas para traslado de pacientes, por escaleras.

Marca del producto médico: Alber.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está destinado exclusivamente para el transporte a través de escaleras de personas impedidas de caminar, no permitiéndose su uso en escaleras mecánicas ni en andenes rodantes.

Modelo(s): 1) Scalacombi eco S34, 2) Scalamobil S35, 3) Scalacombi S36.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Ulrich Alber GmbH.

Lugar/es de elaboración: Vor dem weiben Stein 21 D-72461, Albstadt, Alemania.

Se extiende a Outlandish S.R.L. el Certificado PM 1272-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>12 ABR 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2056**

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