



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

DISPOSICIÓN N° 5086

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3131-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Astralmedica de Alfredo Hugo Gonzalez 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.

5. 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.

16. 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.





DISPOSICIÓN N° 5086

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 CAMSI, nombre descriptivo Silla de Ruedas y nombre técnico Sillas de Ruedas, de acuerdo a lo solicitado, por Astralmedica de Alfredo Hugo Gonzalez, 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 60 y 61 a 65 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-1764-1, 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. Inscribáse 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

he



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

DISPOSICIÓN N° 5086

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° 1-47-113-1288
DISPOSICIÓN N° **5086**

WE

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 Nº **5086**.....

Nombre descriptivo: Silla de Ruedas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-449 - Sillas de Ruedas.

Marca del producto médico: CAMSI.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es una ayuda técnica que consiste en una silla adaptada con ruedas, diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión, enfermedad física o psicológica.

Modelo(s): 1) SM-300 Reclinable, 2) SM-60, 3) SM-60 Reforzada p/obesos, 4) ALC-200 Autopropulsión, 5) ALC-200 Transporte, 6) ALD-200 Deportiva, 7) ALC-200 Pediátrica, 8) MAC LAREN (Paraguitas), 9) MAC LAREN con butaca, 10) ALC-100 Ambulancia, 11) CPC-500, 12) CPC-500 TILT, 13) CPC-500 TILT+PP, 14) CPC-500 ALU, 15) CPC-600 ALU.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Astralmedica de Alfredo Hugo Gonzalez.

Lugar/es de elaboración: Irigoyen 127, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-3131-12-8

DISPOSICIÓN Nº **5086**

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 N°

.....**5086**.....

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 Nº: 1-47-3131-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5086**, y de acuerdo a lo solicitado por Astralmedica de Alfredo Hugo Gonzalez, 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: Silla de Ruedas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-449 - Sillas de Ruedas.

Marca del producto médico: CAMSI.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Es una ayuda técnica que consiste en una silla adaptada con ruedas, diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión, enfermedad física o psicológica.

Modelo(s): 1) SM-300 Reclinable, 2) SM-60, 3) SM-60 Reforzada p/obesos, 4) ALC-200 Autopropulsión, 5) ALC-200 Transporte, 6) ALD-200 Deportiva, 7) ALC-200 Pediátrica, 8) MAC LAREN (Paraguiteras), 9) MAC LAREN con butaca, 10) ALC-100 Ambulancia, 11) CPC-500, 12) CPC-500 TILT, 13) CPC-500 TILT+PP, 14) CPC-500 ALU, 15) CPC-600 ALU.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Astralmedica de Alfredo Hugo Gonzalez.

Lugar/es de elaboración: Irigoyen 127, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

..//

Se extiende a Astralmedica de Alfredo Hugo Gonzalez el Certificado PM 1764-1,
en la Ciudad de Buenos Aires, a27 AGO 2012....., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5086**

AG

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive representation of the letters 'AG'.

5086



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



SILLA DE RUEDAS
Modelo:.....

Número de Serie: xxxx

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

La silla de ruedas ASTRALMEDICA ha sido diseñada para un usuario individual hasta 100 Kg. o 150 Kg. según corresponda al modelo y es apta para el uso diario en espacios cubiertos o zonas peatonales de espacios abiertos.

Observe atentamente las instrucciones y advertencias del MANUAL DE USO incluido.

Fabricante: ASTRALMEDICA de Gonzalez Alfredo Hugo – Irigoyen 127 (1752) – La Tablada- Bs As - Argentina

Director Técnico: Ing. Jose Longo MP: 43485 - Producto Registrado en ANMAT, PM 1764-1

Condición de Venta: VENTA LIBRE

ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULO N° 1111
D.N.I.: 16.870.753

Anexo III B PROYECT. DE ROTULO SILLA DE RUEDA
JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
N° PROV. 43.485



5086



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo
de la Disp. 2318/02 (10/2002)

3. 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;



SILLA DE RUEDAS
Modelo:.....

Número de Serie: xxx

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

PRÓTEGER DE LA HUMEDAD. NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

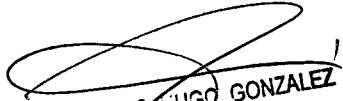
ATENCIÓN:

La silla de ruedas ASTRALMEDICA ha sido diseñada para un usuario individual hasta 100 Kg. o 150 Kg. según corresponda al modelo y es apta para el uso diario en espacios cubiertos o zona peatonales de espacios abiertos.
Observe atentamente las instrucciones y advertencias del MANUAL DE USO incluido.

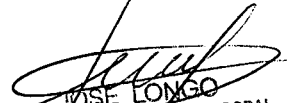
Fabricante: ASTRALMEDICA de Gonzalez Alfredo Hugo – Irigoyen 127 (1752) – La Tablada - Bs As - Argentina

Director Técnico: Ing. José Longo **MP: 43485 - Producto Registrado en ANMAT, PM 1764-1**

Condición de Venta: VENTA LIBRE


ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I. 16.870.753




JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 43.485

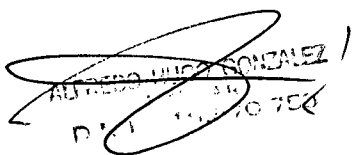
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

ARMADO DE LA SILLA

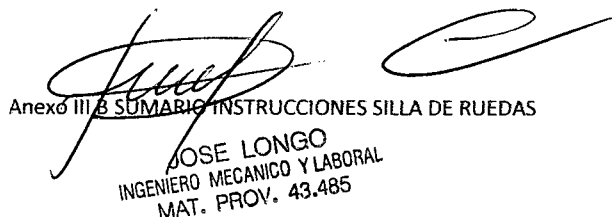
- Empujar con la mano el tapizado del asiento hacia abajo hasta que el mismo quede calzado en las trabas inferiores.
- Colgar los apoyapiés hasta trabar en posición.
- Colocar la correa suietadora entre los mismos y plegar las plataformas hacia arriba para permitir un fácil acceso a la silla.

USO DE LA SILLA

- Comprobar que los frenos manuales de cada rueda trasera se encuentren activados.
- Al sentarse en la silla de ruedas girar sobre si mismo, hasta tocar con la parte posterior de las piernas el borde del asiento.
- Apoyar suavemente las manos en los apoyabrazos, inclinarse hacia adelante y sentarse lentamente.
- Ajustar las plataformas al largo correspondiente estando el usuario sentado en la silla con los pies sobre los mismos.
- Aflojar el perno en la guía de la corredera de las plataformas, regular la altura y ajustar nuevamente. Las plataformas deben quedar al menos a 5 cm. del piso.
- Muchas actividades requieren que el usuario de la silla se estire, incline, incorpore o se levante de la silla. En tales casos se debe distribuir el peso en la silla de la siguiente manera:
 - **Al estirarse o inclinarse hacia adelante:** posicionar las ruedas delanteras de manera que estén extendidas hacia adelante lo más posible y active los frenos. No intente alcanzar objetos si para ello el usuario debe correrse hacia adelante en el asiento o agacharse entre las rodillas.
 - **Al estirarse o inclinarse hacia atrás:** posicionar la silla de ruedas lo más cerca posible al objeto, estirarse hacia atrás solamente hasta donde lleguen los brazos sin cambiar la posición de sentado. No activar los frenos de las ruedas al estirarse o inclinarse hacia atrás. Es mejor rodar hacia atrás que tumbarse accidentalmente. No estirarse por encima del respaldo, esto podría cambiar la posición del centro de gravedad y causar el vuelco de la silla.
 - **Al estirarse o inclinarse lateralmente:** Posicionar la silla de ruedas lo más cerca posible y girar las ruedas delanteras hasta alinearlas con la dirección en que se quiere estirar; Activar los frenos. No trasladar el peso ni cambiar la posición de sentado en la dirección a la cual quiera estirarse, por cuanto la silla podría tumbarse.
 - **Al transferirse de la silla de ruedas:** antes de intentar la transferencia para entrar o salir de la silla, se deberán tomar todas las precauciones para reducir la distancia. Antes que nada, girar ambas ruedas delanteras hacia el lugar al que se quiere transferir y asegurarse que estén colocados los frenos de las ruedas traseras.
- Las sillas de ruedas de autotransporte, podrán ser propulsadas por un acompañante o autopropulsadas por el usuario, mediante los aros de autopropulsión. Para moverse hacia



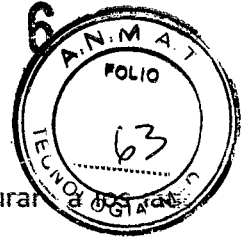
ALFREDO MUÑOZ GONZÁLEZ
D. N. 11.110.708



Anexo III B SUMARIO INSTRUCCIONES SILLA DE RUEDAS
JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 43.485



5086



adelante o hacia atrás, impulsar ambos aros simultáneamente. Para girar impulsar el aro del lado contrario hacia el que se desea girar.

- Para levantarse de la silla de ruedas, incorporarse inclinándose hacia adelante con ambas manos en los apoyabrazos.

DESARMADO DE LA SILLA

- Desmontar la correa sujetadora colocada entre los apoyapiés.
- Destrobar y descolgar los apoyapiés.
- Tirar del tapizado del asiento hacia arriba para plegar la silla.

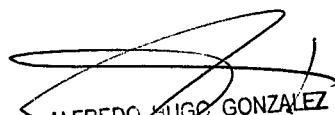
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Mantenimiento del Usuario

- Las ruedas y sus cubiertas son vulnerables al desgaste. Su remplazo deberá ser realizado por un técnico calificado ya que la silla de ruedas se torna difícil de manejar con las cubiertas muy gastadas. Se recomienda remplazar ambas cubiertas simultáneamente para evitar que un lado quede más alto que el otro lo cual podría reducir la velocidad de avance.
- Los frenos pueden ser ajustados para compensar el desgaste normal de las cubiertas, aflojando la ménsula y deslizando el conjunto hacia adelante o atrás. Verificar que el conjunto de freno quede firme y que la rueda gire libremente luego del ajuste.
- El perno que une las crucetas debe tener juego, para permitir que las cuatro ruedas de la silla se mantengan en contacto con el suelo al transitar superficies desparejas.
- Inspeccionar las almohadillas de los apoyabrazos por rajaduras en el tapizado. Reemplazar las mismas para mantener la apariencia y el confort.
- Controlar periódicamente los tapizados de asiento y respaldo, remplazando los mismos en caso de desgarros o estiramientos.
- Lubricar periódicamente las piezas móviles. Esto extenderá la vida útil de las mismas y facilitará la apertura y plegado de la silla. Utilizar lubricante en aerosol, limpiando con un trapo seco cualquier excedente.


ALFREDO HUGO GONZÁLEZ
TITULAR
D.N.I.: 16.870.753


JOSE LONGO
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
ANEXO III B SUMARIO DE INSTRUCCIONES DE SILLA DE RUEDAS
MAT. PROV. 1998



5086



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

No corresponde

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 re esterilización;

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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Esterilización No corresponde

Limpieza de la Silla de Ruedas

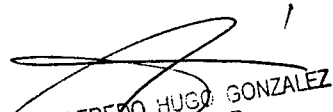
- Limpiar la silla de ruedas por lo menos una vez por semana.
- Utilizar un paño suave y húmedo quitando el polvo que pueda estar acumulado sobre la misma.
- NO utilizar líquidos abrasivos, amoníacos, lavandinas o diluyentes.
- Limpiar las ruedas y demás partes metálicas y plásticas con una esponja embebida en agua y detergente neutro.

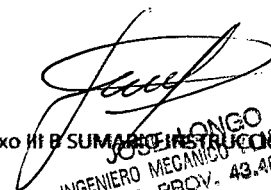
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.2

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;

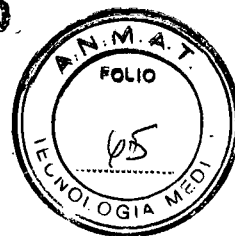
No corresponde


ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I. 16.870.753


Anexo III B SUMARIO DE INSTRUCCIONES SILLA DE RUEDAS
JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO
MAT. PROV. 43.465



5086



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

La silla de ruedas es calibrada por el fabricante y no puede ser calibrada por el usuario.
Ver 3.4

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;

No corresponde

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;

No corresponde


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.

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)


ALFREDO J. GONZALEZ
FIDELAR
D.N.I. 16.870.753


JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 43.485