



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7918

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10695-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Metal Medica 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.

J. 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.





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7918

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 Givas, nombre descriptivo Camas y nombre técnico Camas, de acuerdo a lo solicitado, por Metal Medica 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-1934-5, 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. 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

//..





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7918

//..

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° 1-47-10695-10-6

DISPOSICIÓN N°

7918

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°**7918**...

Nombre descriptivo: Camas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-342 – Camas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Givas.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La camilla fue construida para ser usada en el diagnóstico, en el tratamiento y en el monitoreo del paciente bajo la estricta vigilancia del personal médico.

Modelo (s): 1) Cama Theco EA0930, 2) Cama Virgo EB0450.

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

Nombre del fabricante: Givas S.R.L.

Lugar/es de elaboración: V. le Veneto 2, 35020 Z.A.I. Saonara (PD), Italia.

Expediente N° 1-47-10695-10-6

DISPOSICIÓN N°

7918

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°

.....**7918**.....

α

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10695-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7918** y de acuerdo a lo solicitado por Metal Medica 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: Camas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-342 – Camas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Givas.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La camilla fue construida para ser usada en el diagnóstico, en el tratamiento y en el monitoreo del paciente bajo la estricta vigilancia del personal médico.

Modelo (s): 1) Cama Theco EA0930, 2) Cama Virgo EB0450.

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

Nombre del fabricante: Givas S.R.L.

Lugar/es de elaboración: V. le Veneto 2, 35020 Z.A.I. Saonara (PD), Italia

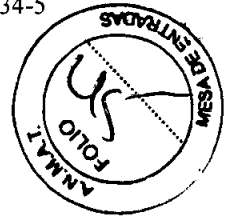
Se extiende a Metal Medica S.R.L. el Certificado PM 1934-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7918


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

7918



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

GIVAS

Camas

Codigos:

Origen:

Fabricante: Givas S.R.L. - V.le Veneto 2, 35020 Z.A.I. Saonara (PD) - Italia

Importador: METAL MEDICAL S.R.L. - Lucena 5968 - Wilde - Buenos Aires - Argentina

Teléfono: 54 11 4227-1319/0981

Fax: 54 11 4227-1319/0981

E-mail: info@metalmedica.com.ar

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

No se esteriliza.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Ingeniero Eduardo Daniel Hurden - MN 4899

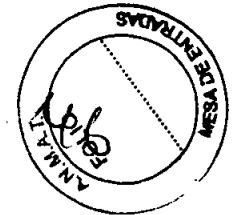
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1934-5

Condición de Venta:

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.

SOCIÓ GERENTE
BLAS ROMULO
RIVADAVIA 6/21
QUIT 90-63398344-1



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

GIVAS

Camas

Codigos:

Origen:

Fabricante: Givas S.R.L. - V.le Veneto 2, 35020 Z.A.I. Saonara (PD) – Italia

Importador: METAL MEDICAL S.R.L. - Lucena 5968 – Wilde – Buenos Aires - Argentina

Teléfono: 54 11 4227-1319/0981

Fax: 54 11 4227-1319/0981

E-mail: info@metalmedica.com.ar

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

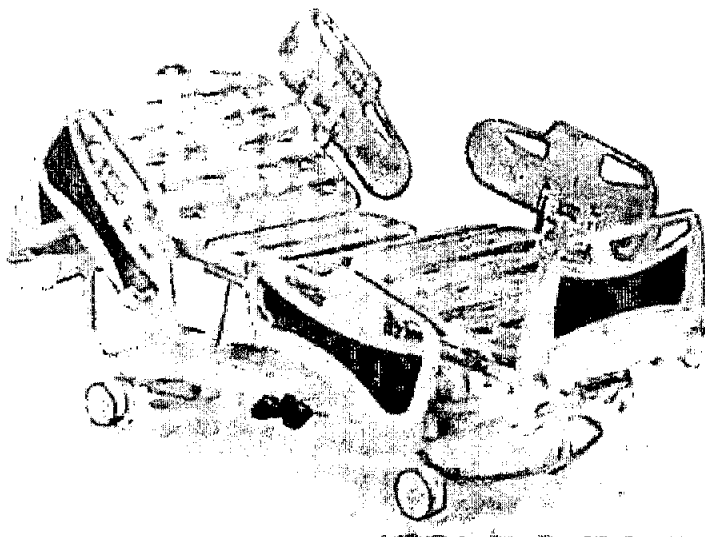
No se esteriliza.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Ingeniero Eduardo Daniel Hurden – MN 4899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1934-5

Condición de Venta:



INDICACIONES

La cama fue construida para ser usada en el diagnóstico, en el tratamiento y en el monitoreo del paciente bajo la estricta vigilancia del personal medico

FORMAS DE USO

Instalación:

El lugar donde se colocará la camilla debe de disponer de un piso firme, horizontal y liso, además de un toma corrientes de 220V CA.

METAL MEDICA S.R.L.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

SOCIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1



Soporte para chata

Coloque la chata en su sede.

Colgar el soporte en el lateral de la cama como se indica en la foto.



Soporte para papagallo

Coloque el papagallo en su sede.

Colgar el soporte en el lateral de la cama como se indica en la foto



Soporte para bolsa de orina

Coloque la bolsa en el soporte colgándola de los agujeros reforzados que trae la bolsa en los ganchos del soporte

Pasar el tubo por el anillo

Colgar el soporte en el lateral de la cama como se indica en la foto



Montaje del soporte para monitor

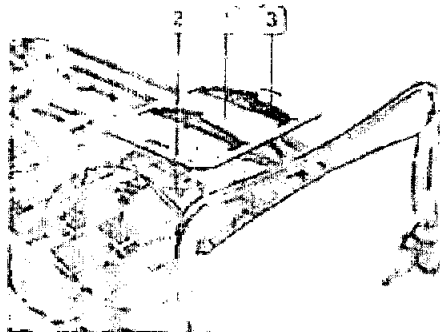
IMPORTANTE el soporte de monitor se debe colocar en un lugar de la cama de fácil acceso para el paciente y el personal.

IMPORTANTE esta totalmente prohibido colocar el soporte cerca de los movimientos de la cama

IMPORTANTE el soporte de monitor no debe de utilizarse para ninguna otra función que para el cual fue diseñado.

IMPORTANTE en ningún caso se debe superar la carga máxima admisible

IMPORTANTE los aparatos colocados en la bandeja porta monitor nunca deben de sobrepasar los límites de la misma caso contrario podrán obstaculizar los movimientos de la cama o lastimar al paciente.



Porta sueros

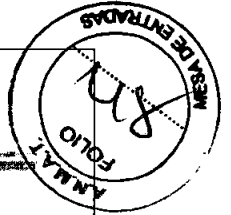
Para colocar el portasuero se debe proceder de la siguiente manera Insertar el asta como indica la figura y verificar que el perno de traba 5 quede colocado en su alojamiento.

Insertar la goma antideslizante entre los pernos de anti deslizamiento 6.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.

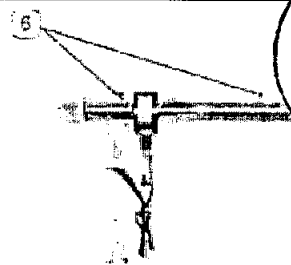
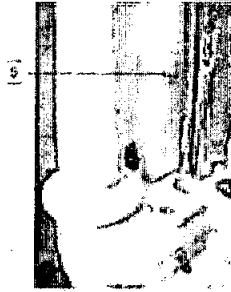
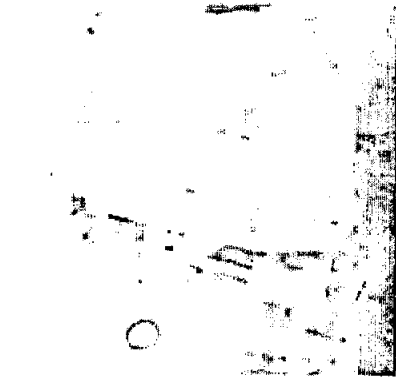
SOCIO GERENTE
BIASI RÓMULO
BIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1



Armado de la Cama:

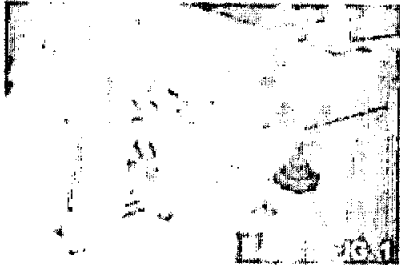
Montaje de cabecera y piecera:

Inserte la cabecera y la piecera en los orificios tal como se muestra en la foto.



Montaje de barandas deslizable:

Inserte los pernos de la baranda en los soportes como indica la figura 1. Apretar la mariposa del soporte de la baranda como indica la figura 2.



Freno de la cama:

En la posición A el freno de la misma se encuentra liberado.

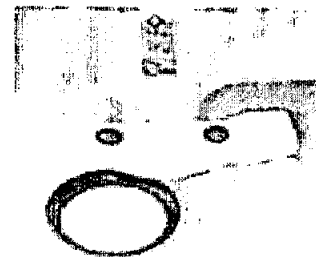
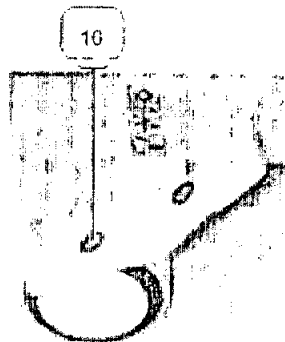
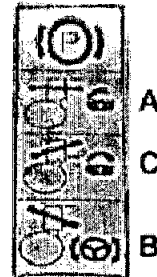
En la posición B se bloquea el freno direccional en una de las ruedas lo cual permite transportar la cama recta.

PARA FRENAR LA CAMA PROCEDER DE LA SIGUIENTE MANERA

Bajar el pedal del freno del lado que corresponda al color rojo hasta la posición B como indica la figura 10

PARA DEBLOQUEAR EL FRENO PROCEDER DE LA SIGUIENTE MANERA

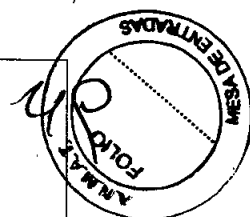
Bajar el pedal del freno del lado que corresponda al color verde hasta la posición A.



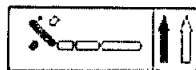
Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.

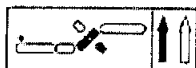
6000 GERENTE
BLASI RÓMULO
NIVADAVIA 6721
QUIT 30-63398344-1



Identificación de los comandos



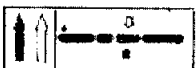
ELEVACION Y DESCENSO DE TORZO



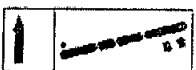
ELEVACION Y DESCENSO DE RODILLAS



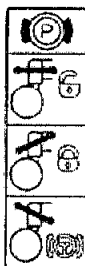
ELEVACION Y DESCENSO DE TOBILLOS



ELEVACION Y DESCENSO DEL PLANO



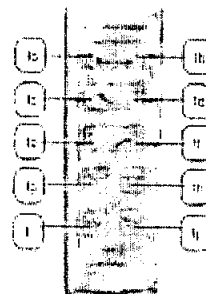
TRENDELEMBURG Y ANTI TRENDELEMBURG



BLOQUE Y
DESBLOQUEO
RUEDAS

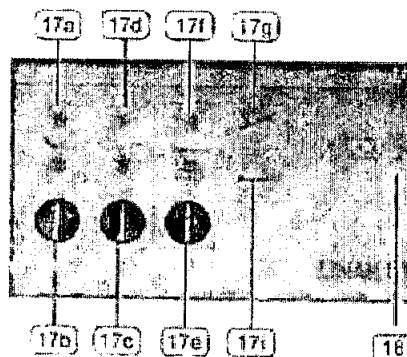
Control de Mano:

- 1A – Elevación del lecho
 - 1B – Descenso del lecho
 - 1C – Elevación de torso
 - 1D – Descenso de torso
 - 1E – Elevación de piernas
 - 1F – Descenso de piernas
 - 1G – Posición de silla cardiológica
 - 1H – Posición lecho recto
 - 1I – Posición CPR
 - 1L – Posición anti trendelemburg
- El control de mano puede sujetarse a la baranda



Control de la piccera:

- 17a y 18 juntos ascenso y descenso de torso
- 17d y 18 juntos ascenso y descenso de rodillas
- 17f y 18 juntos ascenso y descenso de la cama
- 17g y 18 juntos trendelemburg y anti trendelemburg
- 17i y 18 juntos posición RCP



Bloqueo de funciones:

- 17b Permite el bloque en control de mano de la función ascenso y descenso de torso.
- 17c Permite el bloque en el control de mano de la función ascenso y descenso de rodillas
- 17e Permite el bloque en el control de mano de la función ascenso y descenso de la cama.

Dispositivo de emergencia desbloqueo de torso:

Colocado a ambos lados de la cama permite la bajada rápida del torso en caso de emergencia.

Para bajar el torso proceda de la siguiente manera:

Llevar la plancha 18 hacia el lecho. Esta operación destrabará el motor.

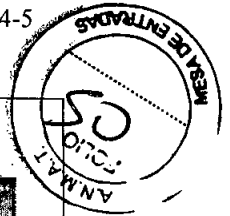
Hacer presión hacia abajo con la mano la parte del torso de la



ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.

SOCIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1



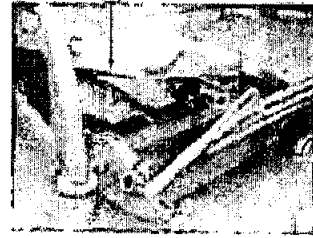
cama.

Regulación del tobillo:

La sección de los tobillos se regula por medio de un pistón de gas con acceso de ambos lados de la cama.

Para levantar la sección de los talones proceda de la siguiente manera:

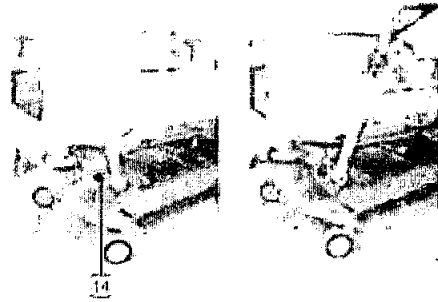
Llevar la palanca 15 hacia la cama y bajar o subir la cama con la otra mano.



Operación de baranda:

Para bajar la baranda, destrabe la perilla 14 y acompañar con la mano el descenso de la baranda.

Para subir la baranda, tomarla y subirla hasta que sienta que traba bloqueo el descenso de la misma. Esto se realizará automáticamente al llegar a la posición máxima superior.



Prolongación de lecho:

Esta función permite prolongar el lecho de la cama

Para dicha función proceder de la siguiente manera.

Asegurarse que la cama este frenada.

Destrabar la prolongación tirando hacia abajo de la perilla 19 y haciéndola girar hasta que se trabe

Se deben destrabar las 2 perillas que están colocadas una a cada lado de la cama.

Posicionar la prolongación al largo que desee y volver a trabar las 2 perillas de esta manera se fijara el lecho a la medida que usted determino.

Para volver a la posición normal del lecho proceder de la siguiente manera.

Asegurarse que la cama este frenada.

Destrabar la prolongación tirando hacia abajo de la perilla 19 y haciéndola girar hasta que se trabe.

Se deben destrabar las 2 perillas que están colocadas una a cada lado de la cama.

Introducir la prolongación a la posición normal

volver a trabar las 2 perillas de esta manera se fijara el lecho a la medida normal.



[Handwritten signature]

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.

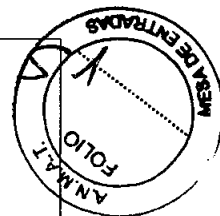
SOCIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1

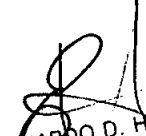
CONTRAINDICACIONES

No contiene.

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS

Leer atentamente el manual antes de poner en uso la camilla;
No utilizar este lecho para propósitos para la cual no fue diseñado;
Avisar siempre al paciente cuando van a realizar una maniobra.
Las camas eléctricas no pueden ser utilizadas en atmósferas potencialmente explosivas o inflamables
Nunca deje solo al paciente cuando esté sobre la camilla.
El cable de alimentación no debe ser cambiado.
El cable de alimentación no se puede mojar, aplastar ni estar tirante.
No rociar detergentes directamente sobre las partes mecánicas.
Se recomienda evitar el uso de diluyentes, solventes, detergentes, abrasivos ni alcohol aun cuando tengan que eliminar una mancha difícil.
Engrasar las partes que podrían oxidarse o researse por la falta de uso




Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899


METAL MEDICA S.R.L.

SOZIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1