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

DISPOSICIÓN Nº 0288

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10203-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina 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 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 0288

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 Linet, nombre descriptivo Camas pediátricas y nombre técnico Camas, mecánicas, para pediatría, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65, 11 a 17 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-1601-57, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0288

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 Nº 1-47-10203-10-6
DISPOSICIÓN Nº 0288

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0..2..8..8.....

Nombre descriptivo: Camas pediátricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-363 – Camas, mecánicas, para pediatría.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La cuna pediátrica con regulación de altura trendelemburg, se utiliza principalmente en clínicas y hospitales pediátricos, para el alojamiento de niños de hasta un peso máximo de 30 Kg. La cuna solo sirve para este propósito. Otros métodos de uso deben ser consultados con Linet por adelantado.

Modelo (s): 1) Tom 115, 2) Tom 140.

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

Nombre del fabricante: Linet spol. S.r.o.

Lugar/es de elaboración: Zelevcice 5, CZ, 27041 Slany, República Checa.

Expediente Nº 1-47-10203-10-6

DISPOSICIÓN Nº 0 2 8 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0288.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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;
Se colocan dos rótulos:
Rótulo 1:
Razón social del fabricante: **Linet spol. s.r.o**
Dirección del fabricante: **Zelevcice 5 – CZ – 27041 Slany – Republica Checa**
Número de referencia del producto
Producto: Cama pediátrica
Modelo del producto: TOM 115 y TOM 140
Número de serie del producto
Sello CE

Rótulo 2:
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – San Isidro – Pcia Bs.As:
Autorizado por ANMAT - PM 1601- 57
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli
Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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;

Prestaciones
La cuna pediátrica se utiliza principalmente en clínicas y hospitales pediátricos, con regulación de altura y trendelemburg ademas posee barandas laterales Integradas, regulables en altura en tres posiciones y rebatibles, Mecanismo de seguridad contra plegados involuntario, ademas posee 2 soportes de infusiones en extremos de la cuna.

Especificaciones	TOM 140	TOM 115
MAX. Longitud (cm)	165	131
MAX. ANCHO (cm)	83	63
Configuración del nivel de altura	78 - 109 cm en 10 posiciones	78 - 109 cm en 10 posiciones
posición del respaldo	a 70°	-
Tr/Atr ajuste	12°/12°	12°/12°

Descripción de las funciones

Dependiendo del modelo, las siguientes posiciones se puede establecer utilizando el posicionamiento de respaldo o altura:

	Atrás respaldo		Posición de Trendelenburg
	Altura		Posición de Anti-Trendelenburg

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Modelos

Variantes	Modelo	Color
		3 ... RAL 1015 cafe blanco
		4 ... RAL 7035 gris
	2 ...TOM 115	B ... RAL 9002 gris brillante
	3 ...TOM 140	C ... RAL 9010 blanco
Modelo Número ...	1 3 3 1 x	0 0 1 x 0 2 A 0

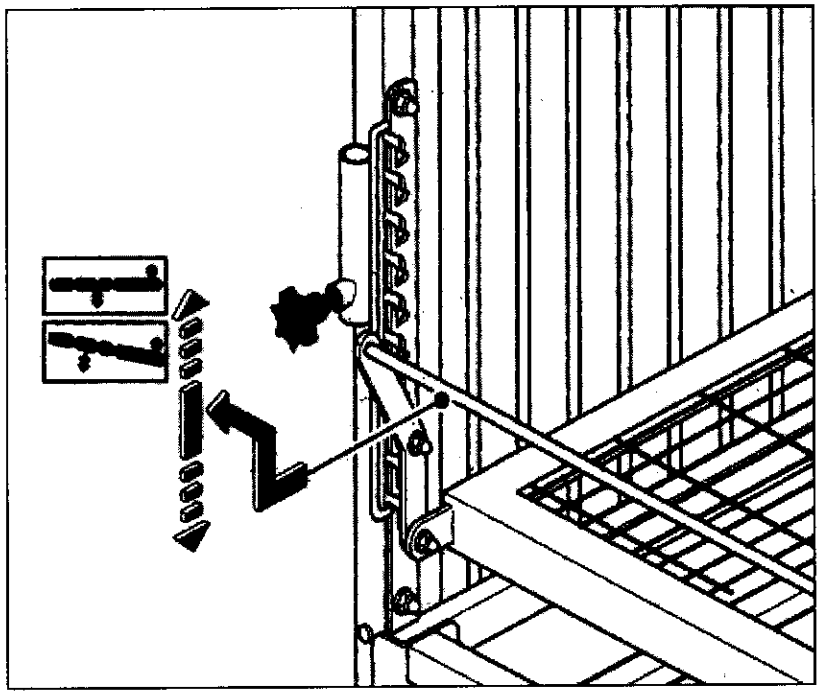
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de Información suficiente sobre sus características para Identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Ensamblado

Ajuste de inclinación y altura del nivel inadecuado

Altura
Afloje la barra fija en la rueda dentada del rack tirando hacia Ud. mismo (de la rueda dentada de rack). A continuación, ajuste la altura deseada mediante la colocación de la barra en la misma posición cog-rack para la cabeza y las piernas.

Pendiente
Al fijar la barra de diferentes puntos de la rueda dentada del rack para la cabeza y componentes de las barras, puede establecer diferentes niveles de inclinación de la cuna (posición Trendelenburg / anti-Trendelenburg).



LI
MAT.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subgerente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

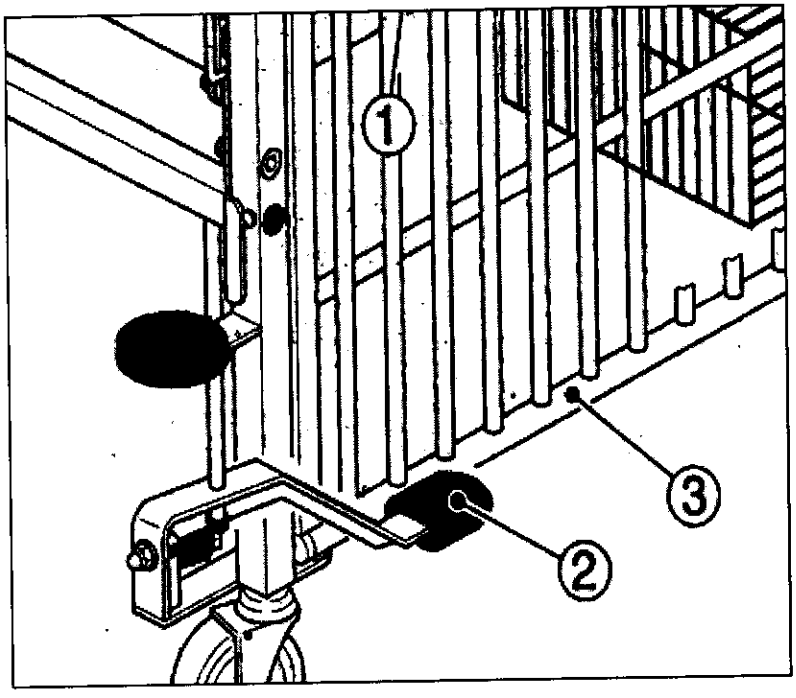
Fernando Celton
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

13

Configuración de barandas

Hacia abajo
En primer lugar levantar la baranda (1), y mientras pisar el pedal (2), dejar caer a la posición deseada (3).Al soltar del pedal (2) se fijará la altura requerida.

Hacia arriba
En primer lugar levantar la baranda (1), a continuación, pisar el pedal (2) y elevar la barandilla. Luego bajar el pedal (2) de modo que la posición de la parrilla quede fija.



Ing. WALTER [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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;

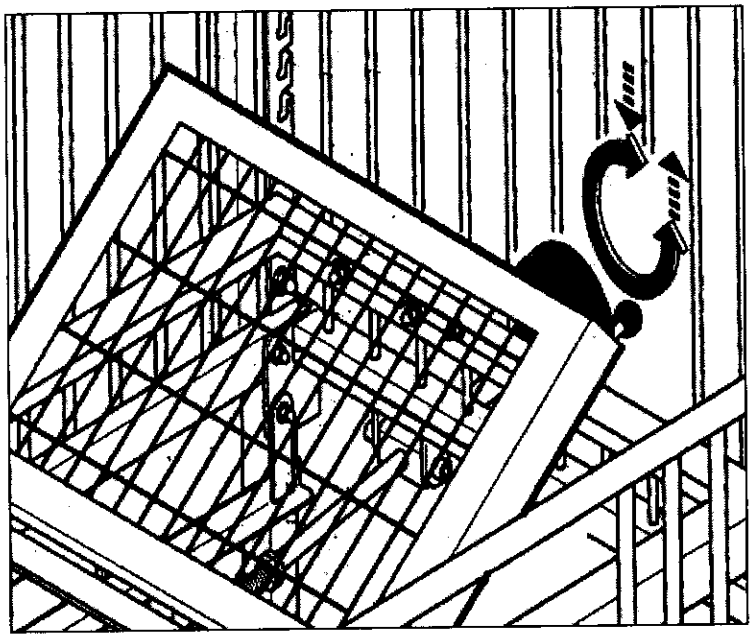
Función de chequeo

Antes de cada nuevo uso de la cuna pediátricas, una función de chequeo debe ser realizado, es decir, si todas las posiciones pueden ser configuradas para las posiciones de máximo y si la colocación se puede hacer fácilmente.

Posicionamiento

Posicionamiento de parte posterior
Hacia arriba
Al girar el volante hacia la izquierda, el respaldo se puede mover hacia arriba.

Hacia abajo
Girando a la derecha el volante, el respaldo se puede mover hacia abajo. (Véase el gráfico)



Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Mantenimiento
La cuna pediátrica debería ser revisada periódicamente. Si los defectos más y más se determinan a través del mantenimiento, y no pudeden ser reparados, la cuna debe ser puesta fuera de servicio y no utilizarse no más.
Los siguientes puntos y las partes pertinentes deben ser verificadas y mantenerse al menos dos veces al año:

1) El perfecto estado de las cerraduras de seguridad de la grilla lateral y
2) El mecanismo de posicionamiento.

Estos dos puntos deben ser comprobados al menos una vez cada seis meses.

Desgaste
La cuna pediátrica debe comprobada de la existencia de áreas desgastadas, lugares raspados o desgaste y sus daños. Sus causas se debe determinar y reparar los defectos mediante la sustitución de las piezas individuales. Cualquier situación de fijación y/o alteraciones deben ser fácilmente reparadas.
Las guías laterales y componentes de la cabeza y pies se deben rociar con un aerosol lubricante de silicona.

Funcionalidad
Compruebe que todos los ajustes se pueden realizar hasta las posiciones máximas.

Ruedas
Compruebe la funcionalidad de las ruedas y quitar el polvo acumulado,material (hilos, cabellos, etc.)

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Primera de limpieza
Antes de usar la cuna por primera vez, la cuna pediátrica debe ser limpiado con una mopa seca.

Desinfección / Esterilización
La cuna pediátrica debe ser desinfectados con regularidad, al menos antes de cada cambio de paciente.La cuna de niño no deben ser desinfectados en una lavadora o utilizando un chorro de agua. Para desinfectar la cuna pediátrica, las sustancias se recomiendan las siguientes, que sólo podrán ser sustituidos por productos equivalentes:

Terralin, Perform, Sargotan (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Los productos deben ser utilizados de conformidad con las instrucciones prescritas por el fabricante!
Esto es las dosis de sustancias y los peligros cuando se combinan con otros productos.

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)

Antes del primer uso limpiar todas las partes con un paño seco
3.10 No Corresponde.-

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. [illegible] LI
MAT. [illegible]

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Defectos	Posibles causas	Solución
Las posiciones no se pueden cambiar con el mecanismo ó	1. El mecanismo esta bloqueado Inadecuada operación	1. Comprobar las piezas móviles y retire cualquier objeto extraño (alfombras u otro material) Uso de acuerdo con la guía del usuario.
Mecanismo de la grilla lateral no funciona correctamente.	2. Un objeto extraño en el mecanismo o el mecanismo es defectuoso	2. Disponer de personal experto en realizar un chequeo general ¡Atención! ¡La cuna no debe ser más utilizado!

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;

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento
Temperatura 10 a 40 °C
Presión atmosférica 570 a 1100 hPa
Humedad relativa 5 a 90 %

Durante el almacenamiento:
Temperatura –20 a 70 °C
Presión atmosférica 115 a 1100 hPa
Humedad relativa 5 a 95 %

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;

Evacuación del dispositivo

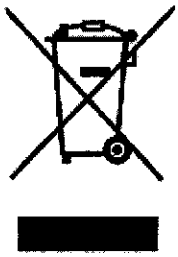
Información para los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos (véase el gráfico):
Este símbolo en el producto o la documentación adjunta indica que los componentes eléctricos o electrónicos usados (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos = OEEZ / WEEE) no pueden ser eliminados (destruido) junto con la basura común. A fin de eliminar correctamente el producto, entregar a OEEZ / RAEE a los lugares de trabajo de empresas especializadas en esta tarea, en el que se aceptarán de forma gratuita. Al eliminar este producto de forma adecuada que le ayudará a conservar los valiosos recursos naturales y ayudar a prevenir los posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana, que podría resultar de la destrucción incorrecta de los residuos. Puede solicitar más información de las autoridades facultadas protección del medio ambiente, o el punto más cercano de recogida de

Ing. [illegible] Li
MAT. [illegible]

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

recolección separada.Las multas pueden ser impuestos por los reglamentos nacionales, si un incorrecto procedimiento se utiliza para la eliminación de desechos.



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

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER V. [illegible] LI
MAT. COPITEC [illegible]

Dräger medical
A Dräger and Siemens Company

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 64
ANMAT

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RDTULO

Razón social del fabricante: Linet spol. s.r.o
Dirección del fabricante: Zelevcice 5 – CZ – 27041 Slany – Republica Checa
Producto: Cama pediátrica
Modelo del producto: TOM 115 y TOM 140
Número de serie del producto
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 57
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales, Temperatura 10 a 40 °C, Presión atmosférica 570 a 1100 hPa, Humedad relativa 5 a 90 %

Lic. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Ing. [illegible]

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Drägermedical
A Dräger and Siemens Company

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 66 ANMAT

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;

ROTULO

Razón social del fabricante: Linet spol. s.r.o
Dirección del fabricante: Zelevcice 5 – CZ – 27041 Slany – Republica Checa
Producto: Cama pediátrica
Modelo del producto: TOM 115 y TOM 140
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 57
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec
Fecha de fabricación:
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales, Temperatura 10 a 40 °C, Presión atmosférica 570 a 1100 hPa, Humedad relativa 5 a 90 %

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;

Prestaciones
La cuna pediátrica se utiliza principalmente en clínicas y hospitales pediátricos, con regulación de altura y trendelemburg ademas posee barandas laterales Integradas, regulables en altura en tres posiciones y rebatibles, Mecanismo de seguridad contra plegados involuntario, ademas posee 2 soportes de infusiones en extremos de la cuna.

Especificaciones	TOM 140	TOM 115
MAX. Longitud (cm)	165	131
MAX. ANCHO (cm)	83	63
Configuración del nivel de altura	78 - 109 cm en 10 posiciones	78 - 109 cm en 10 posiciones
posición del respaldo	a 70°	-
Tr/Atr ajuste	12°/12°	12°/12°

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10203-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0288, y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina 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: Camas pediátricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-363 – Camas, mecánicas, para pediatría.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La cuna pediátrica con regulación de altura trendelemburg, se utiliza principalmente en clínicas y hospitales pediátricos, para el alojamiento de niños de hasta un peso máximo de 30 Kg. La cuna solo sirve para este propósito. Otros métodos de uso deben ser consultados con Linet por adelantado.

Modelo (s): 1) Tom 115, 2) Tom 140.

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

Nombre del fabricante: Linet spol. S.r.o.

Lugar/es de elaboración: Zelevcice 5, CZ, 27041 Slany, República Checa

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0288

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