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

DISPOSICIÓN Nº 0647

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10691-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Metal Médica 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. 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 Nº 0647

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 Metal Médica, nombre descriptivo Camas Eléctricas y nombre técnico Camas Eléctricas, de acuerdo a lo solicitado, por Metal Médica 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 89 y 90, 21 a 22 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-1934-1, 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. 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 0647

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 1-47-10691-10-1
DISPOSICIÓN Nº 0647

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..6...4.....7.....

Nombre descriptivo: Camas Eléctricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-347 – Camas Eléctricas.

Marca del producto médico: Metal Médica.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el reposo del paciente y permite el cambio de posición de manera rápida ante una eventual emergencia.

Modelo(s): 1) T.P., 2) PLUS, 3) HIPER, 4) KOMPLET, 5) BASIC.

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

Nombre del fabricante: Metal Médica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lucena 5968, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-10691-10-1

DISPOSICIÓN Nº 0647

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 .....0647.....

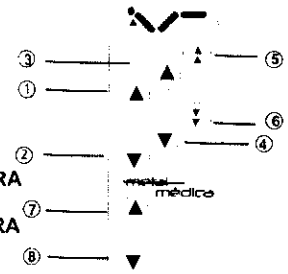
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

FORMAS DE USO:

- Inserte la ficha de alimentación en un toma corrientes de 220Vs. Luego de realizar esta operación la cama estará en condiciones de ser utilizadas y estará lista para darle el máximo confort.
- Seleccione por medio del control remoto la posición del lecho y la altura deseada y así de esta manera poder obtener el máximo confort para el paciente y la máxima comodidad de trabajo para el profesional.

1. SUBE LA CABECERA
2. BAJA LA CABECERA
3. SUBE LA PIECERA
4. BAJA LA PIECERA
5. SUBE PIECERA Y CABECERA
6. BAJA PIECERA Y CABECERA
7. SUBE LA CAMA
8. BAJA LA CAMA



Accionamiento de la cabecera

- El pulsador le permitirá subir la cabecera hasta la posición deseada y con el pulsador 2 la podrá bajar nuevamente.

Accionamiento de la piecera

- El pulsador 3 le permitirá subir la piecera hasta la posición deseada y con el pulsador 4 la podrá bajar nuevamente.

Accionamiento simultáneo de la cabecera y piecera

- El pulsador 5 le permitirá subir simultáneamente la cabecera y piecera y el pulsador 6 le permitirá bajar simultáneamente la cabecera y piecera.

Elevación de altura

- El botón 7 le permitirá elevar la altura de la cama hasta conseguir la altura deseada, el pulsador 8 le permitirá bajar la cama.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

a) _ Ponga atención al sentido en el cual queda colocado el paciente. No posicione nunca al paciente con la parte superior del cuerpo sobre el sector podálico.
b) _ Mantener lubricadas las secciones que sean utilizadas para ejercen movimiento.
c) _ Compruebe que la haya quedado situada sobre una superficie plana y segura.
d) _ Fije los accesorios de forma correcta al sector.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

e) _ Luego de concluir el armado y antes de utilizar verifique que la cama se encuentra firmemente asentada, que no existen partes flojas y que el control remoto realiza correctamente sus funciones.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

0647

A.N.M.A.T. FOLIO 89 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

METAL MEDICA®

Camas Eléctricas.

Modelos: .....

Origen:

Fabricante:
METALMEDICA S.R.L.
Dirección completa: Lucena 5968 – Wilde – Buenos Aires - Argentina
Teléfono: 54 11 4227-1319/0981
Fax: 54 11 4227-1319/0981
E-mail: info@metalmedica.com.ar

N° de serie:.....
Fecha de fabricación:.....

Este artículo fue diseñado para no tener mantenimiento.
No se necesitan ninguna operación con tiempos prefijados.

Director Técnico: Ing. Eduardo Daniel Hurden – MN: 4899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1934-1

Condición de Venta:.....

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE
BLASI ROMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1

0647

A.N.M.A.T. FOLIO 10 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

METAL MEDICA®

Camas Eléctricas.

Modelos:.....

Origen:

Fabricado por:
METALMEDICA S.R.L.
Dirección completa: Lucena 5968 – Wilde – Buenos Aires - Argentina
Teléfono: 54 11 4227-1319/0981
Fax: 54 11 4227-1319/0981
E-mail: info@metalmedica.com.ar

Director Técnico: Ing. Eduardo Daniel Huerden – MN: 4899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1934-1

Condición de Venta:.....

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10691-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0647, y de acuerdo a lo solicitado por Metal Médica 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 Eléctricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-347 – Camas Eléctricas.

Marca del producto médico: Metal Médica.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el reposo del paciente y permite el cambio de posición de manera rápida ante una eventual emergencia.

Modelo(s): 1) T.P., 2) PLUS, 3) HIPER, 4) KOMPLET, 5) BASIC.

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

Nombre del fabricante: Metal Médica S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lucena 5968, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Metal Médica S.R.L. el Certificado PM 1934-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0647

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