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

DISPOSICIÓN Nº 1204

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10692-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Metal Médica SRL 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 li) 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 1204

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 y nombre técnico Camas, de acuerdo a lo solicitado, por Metal Médica SRL, 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 27 y 28, 5 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-1934-2, 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 1204

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 1-47-10692-10-5
DISPOSICIÓN Nº

1204

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 ...1204.....

Nombre descriptivo: Camas.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-342 – Camas.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Metal Médica.
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para aquellos pacientes que necesiten atención ortopédica.
Modelo (s): 1) Europea, 2) TP, 3) ECO.
Condición de expendio: Venta Libre.
Nombre del fabricante: Metal Médica S.R.L.
Lugar/es de elaboración: Lucena 5968, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-10692-10-5
DISPOSICIÓN Nº 1204

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 1204

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

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

1204

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

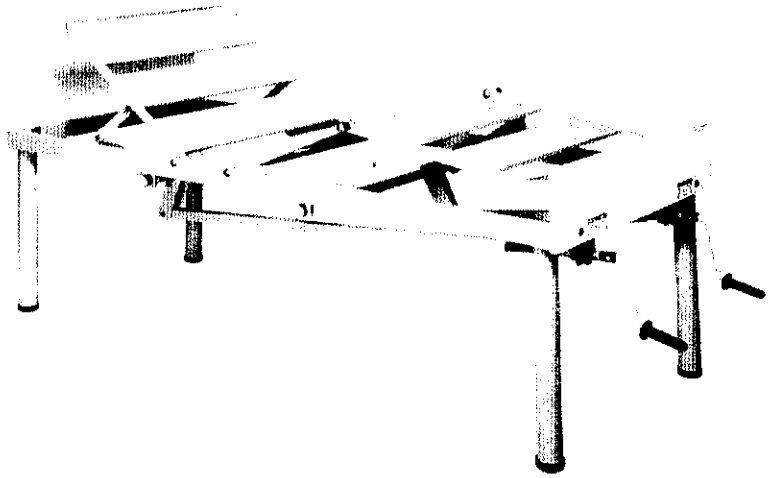
METAL MEDICA®

Camas.

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: Dr.Eduardo Daniel Hurden – MN: 4899
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 11111-2
Condición de Venta:.....



INDICACIONES:
Está indicada para aquellos pacientes que necesiten atención ortopédica.

FORMAS DE USO:
Se acciona mediante manivelas que se encuentran ubicadas en la piecera de la cama, con las cuales se puede elevar y descender la sección torácica y/o la sección podálica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
_ No introducir los dedos en las manivelas durante su accionamiento;
_ No introducir los dedos en las secciones de quiebre durante el cambio de posiciones;
_ Mantener lubricadas las secciones que sean utilizadas para ejercen movimiento, por ejemplo las manivelas.

CONTRAINDICACIONES:
No se conocen.

METAL MEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE
ROMULO
AVIA 6721
33398344-1

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

A.N.M.A.T. FOLIO 92 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

METAL MEDICA®

Camas.

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

Nº de serie:.....
Fecha de fabricación:.....

Director Técnico: Ingeniero Eduardo Daniel Hurden – MN: 4899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1934-2

Condición de Venta:.....

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

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

1204

A.N.M.A.T. FOLIO 28 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

METAL MEDICA®

Camas.

Modelos:.....

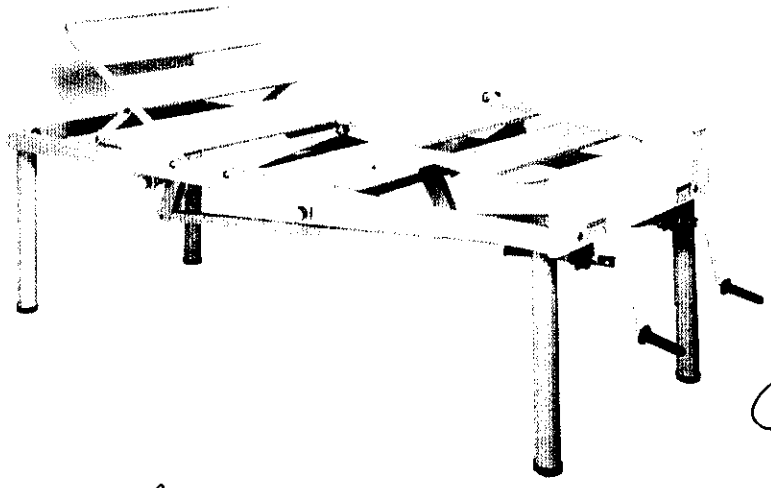
Origen:

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: Ingeniero Eduardo Daniel Hurden – MN: 4899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1934-2

Condición de Venta:.....



METAL MEDICA S.R.L.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

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: 1-47-10692-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1204, 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.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Metal Médica.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para aquellos pacientes que necesiten atención ortopédica.

Modelo (s): 1) Europea, 2) TP, 3) ECO.

Condición de expendio: Venta Libre.

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 1934-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1204

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