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

DISPOSICIÓN N° 4237

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19106-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEGALINI 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.

DISPOSICIÓN Nº 4237

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

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.

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 SEGALINI, nombre descriptivo Camilla y nombre técnico Camillas, de acuerdo a lo solicitado por SEGALINI 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 34 y 35 a 36 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-1636-6, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4237

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 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 1-47-19106-11-0
DISPOSICIÓN Nº 4237

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 ....4237.....

Nombre descriptivo: Camilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-814 – Camillas.

Marca del producto médico: SEGALINI.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Soporta al paciente sentado o recostado para diagnostico o tratamiento por parte del profesional de la medicina.

Modelo(s): 3.3.100; 3.03.110; 3.03.111; 3.03.112; 3.03.113; 3.03.114; 3.03.115; 3.03.116; 3.03.117; 3.03.151; 3.03.150; 3.03.152; 3.03.101; 3.03.120; 3.03.121; 3.03.122; 3.03.123; 3.03.124; 3.03.125; 3.03.126; 3.03.127; 3.03.128; 3.03.129; 3.03.130; 3.03.500; 3.03.501; 3.03.502; 3.03.503; 3.03.504; 3.03.505; 3.03.506; 3.03.507; 3.03.508; 3.03.509; 3.03.510; 3.03.511; 3.03.520; 3.03.521; 3.03.522; 3.03.523; 3.03.524; 3.03.525; 3.03.526; 3.03.527; 3.03.528; 3.03.529; 3.03.530; 3.03.531; 3.03.201; 3.03.200; 3.03.102; 3.03.540; 3.03.541; 3.03.542; 3.03.543; 3.03.544; 3.03.545; 3.03.546; 3.03.547; 3.03.548; 3.03.549; 3.03.550; 3.03.400; 3.03.401; 3.03.402; 3.03.403.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: SEGALINI S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Juan Domingo Perón 4280, Castelar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-19106-11-0

DISPOSICIÓN Nº 4237

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 .....4237.....

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

2. ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULOS

El modelo de rótulo propuesto para cada uno de los modelos es el siguiente:

	Marca: Segalini	**Fecha de fabricación mm/aa**	**LOTE:**
	REF: (modelo)		**Peso Max 150Kg**
	CAMILLA		
	AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1636-06		
	Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias		
Fabricado por SEGALINI S.A: Av Juan Domingo Perón 4280 Caseler, Pcia de Buenos Aires. Rep. Argentina Tel: 5648-9400 DT: Ing G. Wain MN 5057			

SEGALINI S.A.
Hernán E. Segalini
Presidente

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

A.N.M.A.T. FOLIO 4237 TECNOLOGIA MEDICA

3. ANEXO III.B – INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Datos del fabricante

- **Fabricante:** Segalini S.A
- **Dirección:** Av Juan Domingo Perón 4276/80 Castelar; Pcia de Buenos Aires. Rep. Argentina
- **Tel:** : 5648-9400
- **Email**: hernan@segalinisa.com.ar
- **Registro ANMAT**: PM 1636-06
- **Director Técnico**: Ing Gustavo Wain MP 5057 COPITEC

3.2. Datos del equipo

Camillas; Código ECRI: 13-814.

Las camillas objeto de este registro fueron concebidas con la finalidad de ser utilizadas dentro del entorno hospitalario o en salas de uso medico.

3.3. Uso del aparato

El ciclo de vida de las camillas será directamente proporcional al tipo de cuidado por parte del usuario. Es un bien consumible, que con un cuidado esmerado y tomando recaudos, el ciclo de vida se puede estimar en **5 (cinco) años**. El uso más allá de su ciclo de vida no implica ningún tipo de riesgo para el paciente como para los usuarios ni para las instalaciones asociadas.

3.4. Condición de venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias para todos los modelos objeto de este registro.

3.5. Condiciones específicas de almacenamiento y/o manipulación del producto

- No exponer a temperaturas mayores de 50°C.
- La humedad de almacenamiento no debe ser superior al 60%

3.6. Instrucciones especiales para su operación

No existen instrucciones especiales para el uso u operación de este tipo de camillas.

3.7. Advertencias y precauciones

- Las camillas han sido concebidas para el uso en pacientes de hasta 150Kg. Pacientes con mayor peso pueden causar colapso en la estructura.
- Verificar la integridad de las camillas antes del uso con pacientes. Ante la duda, consultar con personal de mantenimiento o una persona que pueda determinar si la misma es segura con el uso de pacientes.
- En caso de almacenamiento, no apilar más de cinco camillas.

SEGALINI S.A.
Hernán E. Segalini
Presidente
Cuit: 30-70857088-4

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
MP. 5057

- No exponer a los rayos solares directos ni usar a la intemperie.
- Si el piso es de baldosas y las mismas han sido colocadas de manera inestable, no se recomienda el uso de suplementos para mantener el equilibrio del sistema. Utilice en este caso modelos con regatones ajustables.
- Para aquellos modelos que contemplen accesorios, verificar la integridad de los mismos antes del uso y si el encastre fue realizado correctamente.
- Dada las cualidades del cuero ecológico, no se aconseja que sobre el mismo se depositen elementos filosos o punzantes, ya que pueden dañar al mismo. Así mismo no se recomienda tampoco que sobre el mismo se depositen elementos con una temperatura mayor a 60ºC
- Los materiales de las camillas no las hace transparentes a los rayos X

3.8. Comprobaciones para el uso de la unidad correctamente

- Se recomienda realizar una inspección visual antes de usar con pacientes, donde en cha inspección se constate que las camillas están integras y tanto su estructura metálica como la tabla no presenten roturas, desgastes, etc
- En aquellos modelos con partes móviles, verificar que las bisagras y sus trabas mecánicas estén en condiciones.
- Verificar el estado de regatones y terminaciones de las patas, para evitar oscilaciones o movimientos no deseados con el paciente sobre ella

3.9. Limpieza y esterilización

- La limpieza del cuero ecológico puede ser realizada con cualquier producto específico para la limpieza de este material.
- No se recomienda el uso de sustancias de limpieza abrasivas para la limpieza ni de las partes metálicas ni para el cuero ecológico.
- El uso frecuente de alcohol al 70% sobre el tapizado puede producir una degradación en el brillo del cuero ecológico. En este caso se recomienda tratar la superficie con un limpia mueble o una silicona para resaltar brillo en estas superficies.
- Bajo ninguna circunstancia las partes de las camillas puede ser sometido a proceso de esterilización alguno.
- Se recomienda el uso de sabanas descartables entre pacientes.

SEGALINI S.A.
Hernán E. Segalini
Presidente

GUSTAVO J. WAIN
ING. ELECTRONICO - U.B.A.
M.P. 5057

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19106-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4237 ....., y de acuerdo a lo solicitado por SEGALINI 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: Camilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-814 – Camillas.

Marca del producto médico: SEGALINI.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Soporta al paciente sentado o recostado para diagnostico o tratamiento por parte del profesional de la medicina.

Modelo(s): 3.3.100; 3.03.110; 3.03.111; 3.03.112; 3.03.113; 3.03.114; 3.03.115; 3.03.116; 3.03.117; 3.03.151; 3.03.150; 3.03.152; 3.03.101; 3.03.120; 3.03.121; 3.03.122; 3.03.123; 3.03.124; 3.03.125; 3.03.126; 3.03.127; 3.03.128; 3.03.129; 3.03.130; 3.03.500; 3.03.501; 3.03.502; 3.03.503; 3.03.504; 3.03.505; 3.03.506; 3.03.507; 3.03.508; 3.03.509; 3.03.510; 3.03.511; 3.03.520; 3.03.521; 3.03.522; 3.03.523; 3.03.524; 3.03.525; 3.03.526; 3.03.527; 3.03.528; 3.03.529; 3.03.530; 3.03.531; 3.03.201; 3.03.200; 3.03.102; 3.03.540; 3.03.541; 3.03.542; 3.03.543; 3.03.544; 3.03.545; 3.03.546; 3.03.547; 3.03.548; 3.03.549; 3.03.550; 3.03.400; 3.03.401; 3.03.402; 3.03.403.

Período de vida útil: 5 años.

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

..//

Nombre del fabricante: SEGALINI S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Juan Domingo Perón 4280, Castelar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SEGALINI S.A. el Certificado PM-1636-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23.JUL.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4237

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