



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

DISPOSICIÓN N°

3050

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

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22.533-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CASA ESCALADA DE RUBÉN ALBERTO RIOS 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 5 0

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

8º, inciso II) 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 LUMEX, GF Health Products, nombre descriptivo CAMAS ELÉCTRICAS Y ACCESORIOS y nombre técnico CAMAS, ELÉCTRICAS, de acuerdo a lo solicitado, por CASA ESCALADA DE RUBÉN ALBERTO RIOS, 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 44, y 45 a 55 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-1746-2, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

3 0 5 0

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

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 N° 1-47-22.533-09-4

DISPOSICIÓN N°

3 0 5 0

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3050.....

Nombre descriptivo: Camas eléctricas y accesorios.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): LUMEX, GF Health Products.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Destinado para internación domiciliaria.

Modelos: US0458PL-220V lumex Cama patriot eléctrica total 220v Pnl plástico

US0458-220V lumex Cama patriot eléctrica total 220v Pnl nogal

US0208-220V lumex Cama patriot semieléctrica 220v Pnl plástico

US0208PL-220V lumex Cama patriot semieléctrica 220v Pnl nogal

SD0100N lumex Cama patriot eléctrica total 220v Pnl plástico

GF1500-180-633 lumex Colchón de resortes internos de 80 pulgadas

GF6570A-1 lumex Riel largo total

GF6650A-1 lumex Riel largo medio con agarradera

GF6580A-1 lumex Riel largo medio con brazo cruzado.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: GRAHAM-FIELD HEALTH PRODUCTS, Inc

Lugar/es de elaboración: 2935 NORTHEAST PARKWAY, ATLANTA, GEORGIA
30360, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22.533-09-4

DISPOSICIÓN N° 3050

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3050**.....

C


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3050



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULO

GF Health products LUMEX -Patriot Camas eléctricas y accesorios
<p>Descripción: Fabricado por: GRAHAM-FIELD HEALTH PRODUCTS</p> <p>Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2935 NORTHEAST PARKWAY ATLANTA, GEORGIA 3060. ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA</p> <p>Importado por: CASA ESCALADA DE RUBÉN ALBERTO RÍOS Piedras 819 Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (011)-4361-2041 Fax: (011)-4361-2041 E-mail: info@casaescalada.com.ar</p> <p>Director técnico: SARA VALERIA TARZI MAT 8583 BIOQUIMICA UBA</p> <p>Número de serie No estéril</p> <ul style="list-style-type: none">• UL 73 y CAN / CSA C22.2 No. 68-92 aprobado• Full-eléctrica operación de tres funciones• Motores: 1 / 10 HP, 220 V / 60 Hz, 1,6 amperios <p>Peso (sólo alojamiento) • 306 libras</p> <p>autorizado por la ANMAT PM 1746-2</p> <p>Condición de venta: venta libre</p>

SARA VALERIA TARZI
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUIMICA M.N. 8583

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

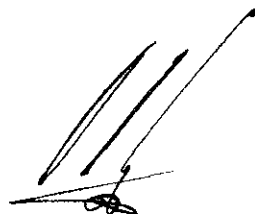
<p>GF Health products LUMEX -Patriot Camas eléctricas y accesorios</p>
<p>Descripcion: Camas eléctricas y accesorios</p> <p>Fabricado por: GRAHAM-FIELD HEALTH PRODUCTS</p> <p>Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2935 NORTHEAST PARKWAY ATLANTA, GEORGIA 3060. ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA</p> <p>Importado por: CASA ESCALADA DE RUBÉN ALBERTO RÍOS Piedras 819 Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (011)-4361-2041 Fax: (011)-4361-2041 E-mail: info@casaescalada.com.ar</p> <p>Director técnico: SARA VALERIA TARZI MAT 8583 BIOQUIMICA UBA</p> <p>No estéril</p> <ul style="list-style-type: none">• UL 73 y CAN / CSA C22.2 No. 68-92 aprobado• Full-eléctrica operación de tres funciones• Motores: 1 / 10 HP, 220 V / 60 Hz, 1,6 amperios <p>Peso (sólo alojamiento) • 306 libras</p> <p>autorizado por la ANMAT PM 1746-2</p> <p>Condición de venta: venta libre</p>

INDICACIONES:

Destinada para internación domiciliaria. Este dispositivo está equipado con tres patas (atierrado) de enchufe para la protección de contra el posible peligro de choque eléctrico.

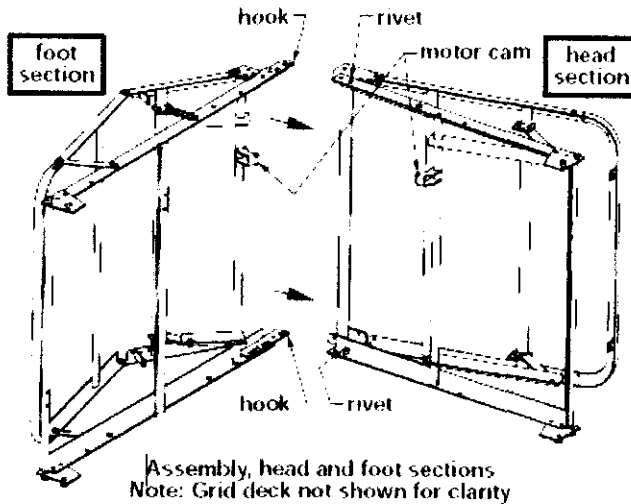
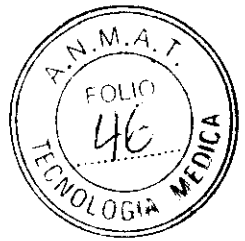
FORMAS DE USO:

Conjunto de cabeza y pie

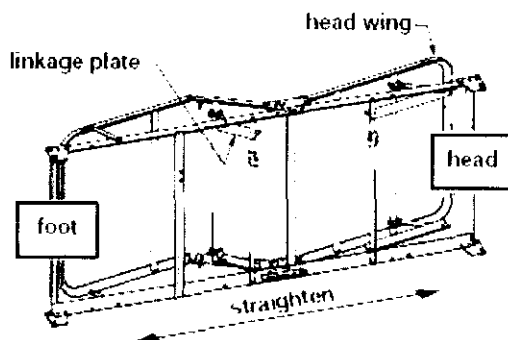


SARA VALERIA TARZI
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 8583

3050



1. Coloque la cabeza y el pie secciones en sus lados aproximadamente en ángulo recto entre sí con levas de motor para arriba, como se muestra arriba.
2. Deslice la cabeza y los pies juntos hasta secciones gancho de la sección de pie de las capturas de la sección de la cabeza de remache en ambos lados. Asegúrese de que ambos remaches son completamente asentados antes de continuar.



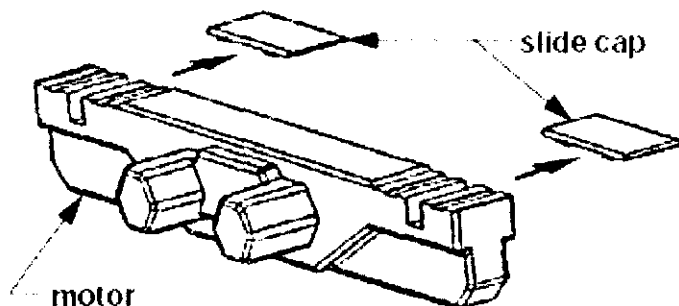
3. Con los remaches completamente insertados en los enganches, como se describe en el paso 2, girar y enderezar la cama como se muestra arriba. Precaución: Aunque el marco de equilibrio, no elevar la rodilla demasiado lejos o la vinculación puede excederse y de bloqueo. Si el bloqueo de vinculación, de forma manual empuje la placa vinculación grande hacia el pie de la de la cama.

El montaje del motor

ADVERTENCIA: Ensamble de motor en la cama de la siguiente manera. Si bien es posible instalar el motor hacia atrás, evitarlo! instalación incorrecta podría causar la cama para pasar de forma inesperada. Tenga en cuenta que el motor extremos están etiquetados como y en relieve con la cabeza y símbolos de pata (que se muestra a la derecha). Asegúrese de que cabecera de la cama y la cabeza de motor, y el pie de cama y el pie de motor, son coincidentes.

SARA VALERIA TARZ
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 8500

3050

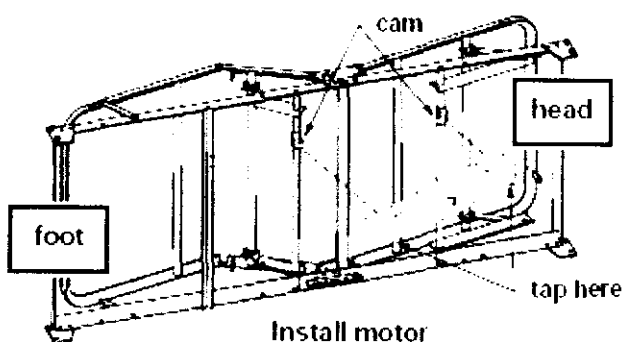


Remove motor slide caps

1. Retire las tapas de diapositivas de los dos extremos del motor como Posicionadores se muestra arriba. Debería ser empotrado en las cavidades del motor, si no, operar "hacia abajo" en la función de control de la mano colgante.

Nota: El motor viene de fábrica con control de la mano colgante conectado al motor.

2. Instalación de batería de 9V de copia de seguridad (no incluido) y caída en la zona de almacenamiento.



3. Mantenga la cama de forma segura, posicionada con levas de motor para arriba, como se muestra arriba. Posición 4. El motor en ambas cámaras.

5. Toque en cada extremo de la carcasa del motor (abajo) con la fuerza suficiente para el complemento de montaje del motor en la posición de la leva.

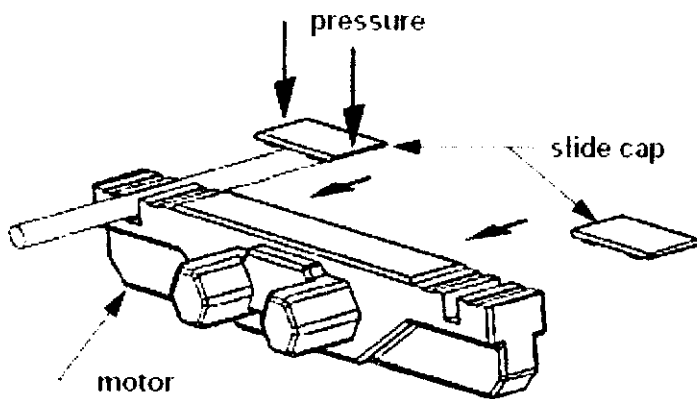
6. Repita el paso 5 para el otro extremo del motor. Tapas de diapositivas de instalación de motor

7. Posición las tapas, como se muestra a la derecha de modo que las ranuras en la tapa de diapositivas están alineados con las ranuras en el motor.

8. Aplique presión a la baja directamente a cada uno final de la tapa deslizante, mientras que en el cierre posición.

9. Repita el paso 8 para la tapa de otro.

10. Asegúrese de que las cuatro esquinas de cada diapositiva CAP están comprometidos.



Install motor slide caps

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el motor está montado sobre la cama con las instrucciones anteriores antes de usar.

Solución de problemas de montaje del motor

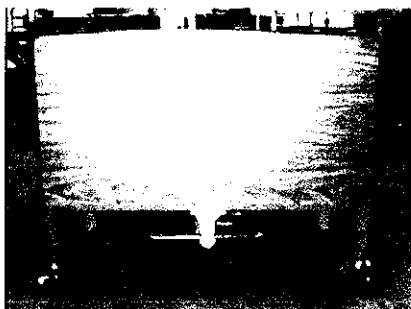
Los problemas asociados con la instalación del motor inadecuado se enumeran a continuación, con la corrección adecuada.

Problema	Causa probable	Fix
Jefe opera con el botón de control y de la rodilla de la rodilla opera con el botón de control de la cabeza	Motor está instalada al revés	Quitar de motor y inversa
Elevación de la rodilla se unen contra la red de vínculos de , cubierta de la prevención de la rodilla cubierta de elevación.	Motor está instalada al revés, lo que permite de la rodilla para elevar demasiado alto y la vinculación	Quitar de motor y marcha atrás

SARA VALERIA TARZ
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 856

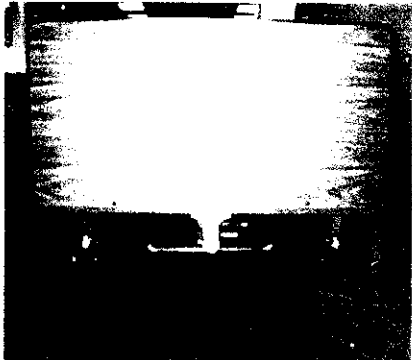
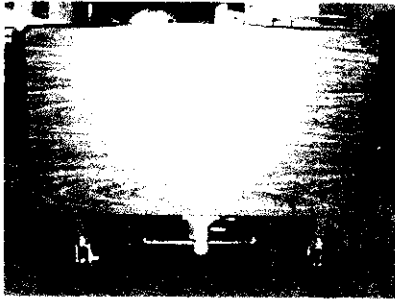
• **Cama eléctrica total solamente:**

La posición de lanzador
Cualquier completo cama Patriot eléctrico puede ser utilizado como prueba ya sea de altura o de baja altura de la cama moviendo las ruedas .



(Handwritten mark)

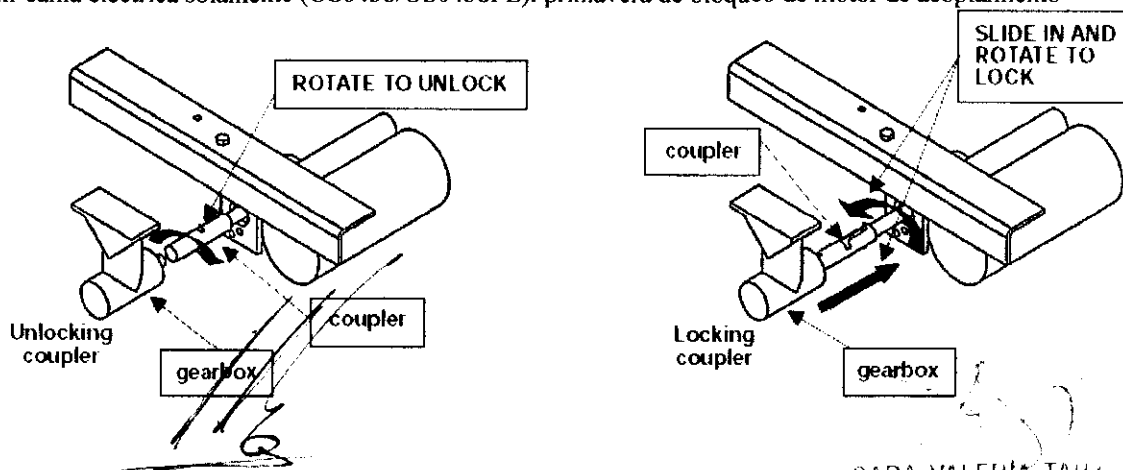
3050



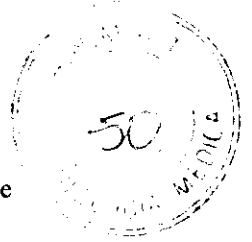
- **Altura estándar (convencionales)**
Para lograr la altura de la cama estándar, ruedas insertar en las piernas fuera, como se muestra en la fig. 1 anterior.
- **Baja altura de la cama**
Para lograr la altura de la cama baja, ruedas para insertar en interior de las piernas cortas, como se muestra en las figuras. 2 y 3 anteriores.
Cuando en la posición más baja, las ruedas están comprometidos para el movimiento de la cama, como se muestra en la fig. 2.
Cuando elevada, la cama está fuera de las ruedas y no puede ser movido, como se muestra en la fig. 3.
Debido a las distancias involucradas, de menor importancia los viajes y el movimiento se recomienda en la posición baja.
Las ruedas se pueden mover las piernas exterior para dar visto bueno si la cama debe ser movido o enrolladas.

Montaje final por plaza

Full-cama eléctrica solamente (US0458/US0458PL): primavera de bloqueo de motor de acoplamiento



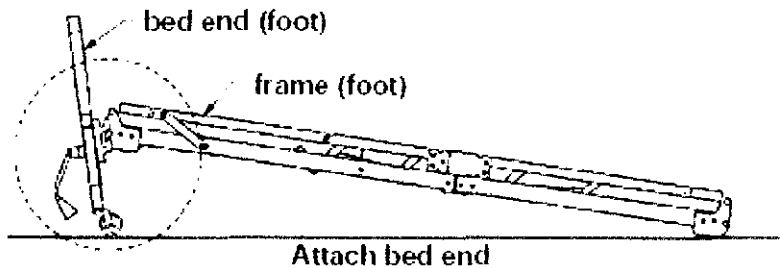
SARA VALERIA TARZ
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 8583



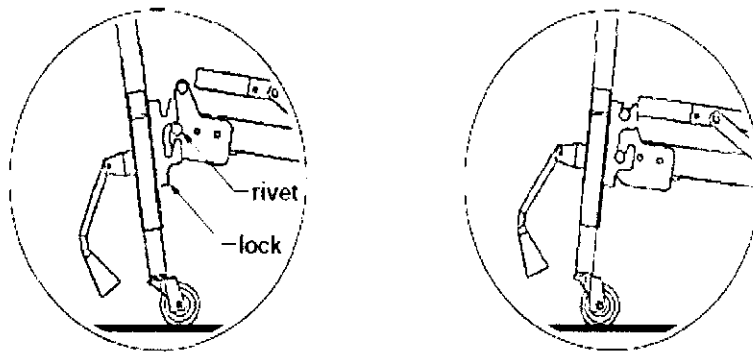
Antes de fijar el extremo de pies, asegúrese de que Hi / Lo de primavera de acoplamiento del motor se retrae y bloqueado para evitar que la interferencia con el eje final la caja de cambios, como se muestra por encima del derecho.

Todos los modelos de cama: Montaje de cama termina

1. Inserte un bloqueo y un sin bloqueo lanzador en cada extremo cama. Bloqueo de ruedas debe estar instalado en diagonal, de unos a otros.
2. Ubicado justo en frente de el extremo del pie de cama, la posición de que se aproxime a la cama como sea posible.
3. Con una mano, llegar a más finales y levante de la cama.



4. Inclíne el final cama ligeramente hacia usted como se muestra arriba.



5. Asegure ligeramente el remache inferior con la esquina de bloqueo e incline hacia la cama, como se muestra en la figura.

6. asegure la esquina de bloqueo, como se muestra en la figura derecha.

7. Después de terminar, instale pernos de seguridad para que actúen como ganchos de seguridad.

(kit número: 690-1000-100; incluye cuatro pernos de horquilla, cuatro pernos de enganche). Un cordón se suministra para asegurar la cama en el montaje .

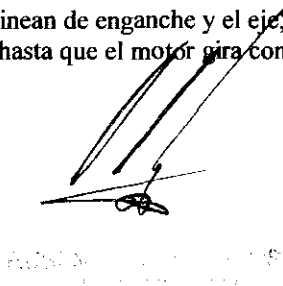
Inserte los pines y la arandela, como se muestra a la derecha, con arandela plana en el exterior del gancho de la cama final. Los pernos de seguridad final, mientras que no son necesarios para el funcionamiento normal de cama, impedirán a la cama accidentalmente rodar cuando se mueve o empujando la cama, o al instalar o utilizar la cama de montaje trapecios.

Alinear a motor y caja de cambios

Después de instalar el extremo de pies, puede que tenga que cambiar marco de la cama un poco en el extremo cama ganchos para garantizar

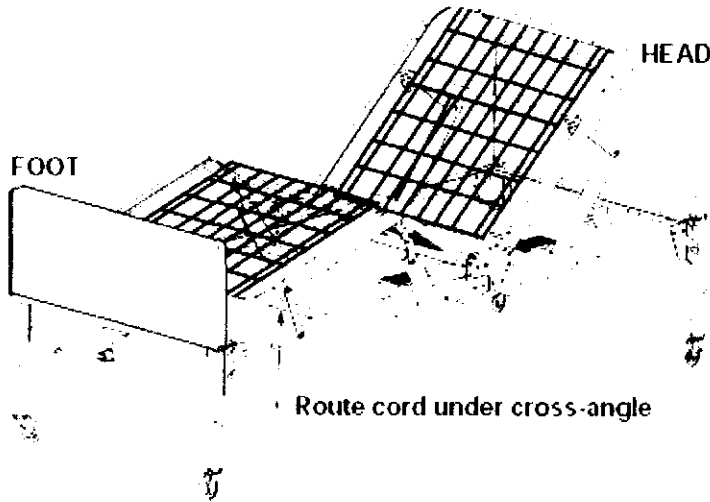
alineación horizontal correcta con el acoplamiento del motor y eje de transmisión final.

Cuando se alinean de enganche y el eje, desbloquear resorte de acoplamiento. Acoplamiento no encajen en su ranura hasta que el motor gira con el control de la mano colgante después de que se reunió la cama.

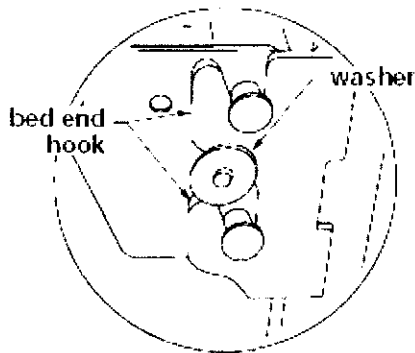



SARA VALERIA TARZ
 DIRECTORA TECNICA
 BIOQUIMICA M.N. 851

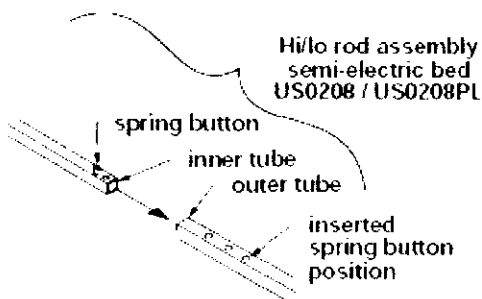
3050



- Semi-cama eléctrica solamente (US0208-220v/US0208PL-220v):



Install bed end safety pins

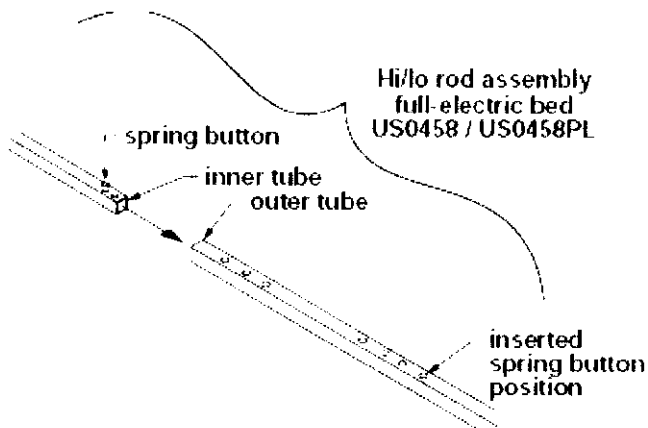
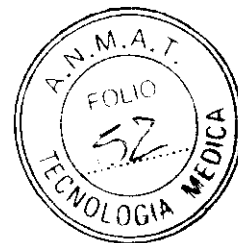


Presione el botón de resorte e insertar el tubo interno en el tubo exterior hasta el tercer hoyo que se llegó como se muestra arriba. Botón de resorte de lanzamiento para que encaje en su agujero.
Full-cama eléctrica solamente (US0458/US0458PL): Montaje de Hi / Lo varilla



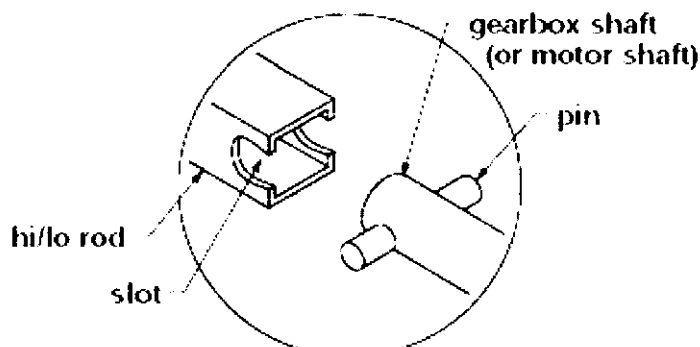
SARA VALERIA TARZ
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 850

3050



Presione el botón de resorte e insertar el tubo interno en el tubo exterior hasta el último hoyo de establecer el segundo hoyo es alcanzado como se muestra arriba. Botón de resorte de lanzamiento para que encaje en su agujero.

Todos los modelos: Adjuntar HI / LO barra a la caja de cambios o alfileres eje del motor



Ambos extremos Hi / Lo de ensamble de la barra tienen una ranura para montar en el eje de pie las clavijas extremo del motor y de la cama del eje de transmisión final como se muestra arriba. Siga los pasos 2-3 para montar el Hi / Lo en las cajas de cambio.

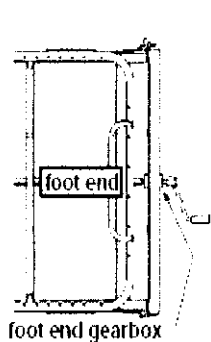


Fig 1: Semi-Electric Bed:
Attach hi/lo rod assembly
to foot end gearbox

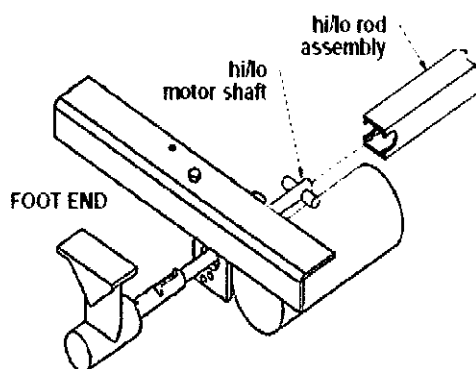


Fig 2: Full-Electric Bed:
Attach hi/lo rod assembly
to foot end hi/lo motor shaft

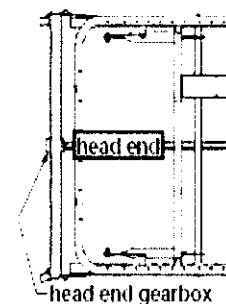
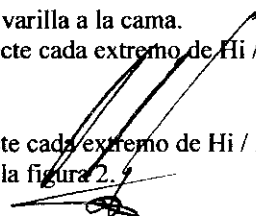


Fig 3: All Bed Models:
Attach hi/lo rod assembly
to head end gearbox

2. Conecte el Hi / Lo de la varilla a la cama.

Semi-cama eléctrica: Conecte cada extremo de Hi / Lo de la varilla a la caja de cambios el extremo de pies, como se muestra en la figura 1 anterior.

Full-cama eléctrica: Conecte cada extremo de Hi / Lo de la varilla de la barra de Hi End pie/ eje del motor como lo muestra en la figura 2.



REVISADO POR: [Signature]



SARA VALERIA TARZ
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 857

3. Adjuntar otro extremo de Hi / Lo de la Asamblea varilla a la cabeza la caja de cambios finales, como se muestra en la figura 3.

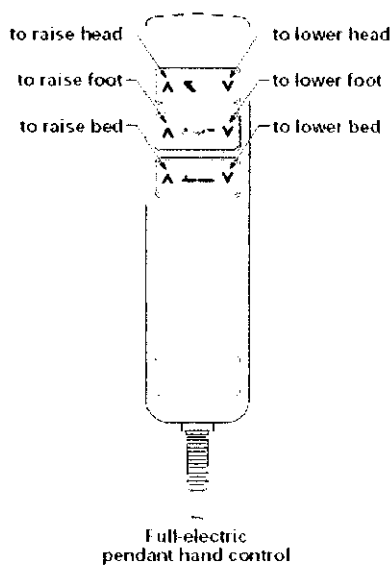
Funcionamiento

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la cama este seguro y montada como se indica en las páginas anteriores antes de que inicie el funcionamiento.

Nota: En caso de fallo de energía, utilizar un estándar de batería de 9V para reducir la cabecera y el pie de secciones (la conexión de la batería de 9V se adjunta a la del motor). Cuando se utiliza con la batería, el motor sólo inferior, no ascensor, la cabeza y / o secciones de pie.

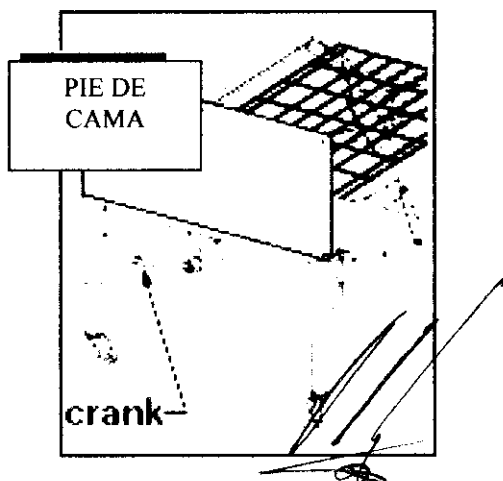
Colgante operación de control de la mano

- cama eléctrica total solamente (US0458 220v/US0458PL-200v / SD0100N)



El completo control de la mano eléctrico colgante se muestra arriba. Utilice la mano colgante de control para subir y bajo la cama, la cabeza y el pie. Cada botón tiene una función diferente, como se señala en la imagen.

- Semi-cama eléctrica solamente (US0208-220v/US0208PL-220v)



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SARA VALERIA TARZ
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 853



Usar la manivela en el pie el centro de la semi-cama eléctrica (mostrado arriba) para cambiar la altura de la cama (subir el piso inferior entero).

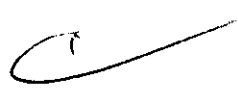
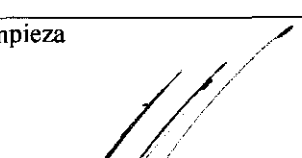
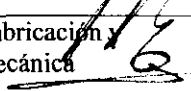
La posición de Trendelenburg, todos los modelos

1. Lecho inferior a su menor altura. Desenganche el Hi / Lo varilla comprimiendo el botón de la primavera y el la eliminación de la Hi / Lo de la varilla del motor o al final la cama.
2. Elevar el final cama pie con la mano colgante de control o manivela (semi-cama eléctrica solamente). El extremo de la cabeza se mantendrá en la posición baja.

Posición de Trendelenburg inversa, todos los modelos

1. Elevar la cama a su mayor altura. Desenganche el Hi / Lo varilla comprimiendo el botón de la primavera y el la eliminación de la Hi / Lo de la varilla del motor o al final la cama.
2. Baje el extremo cama del pie con la mano colgante de control o manivela (semi-cama eléctrica solamente). El extremo de la cabeza se mantendrá en la posición alta.

Accesorios: Barandas de cama largas GF6570-1

<p>Electrónica y Motores</p>	<p>Compruebe todos los controles para garantizar que todo el trabajo de las funciones de correctamente. Compruebe todos los cables para el cable dañado o cables pelados. Colgante de la mano de control de la médula Compruebe que todos los enchufes están completamente insertados o adjunto. Compruebe que todos los cables están derrotados y no inscritos no propiamente para interferir con las piezas móviles. Inspeccione las cubiertas de motor para el desgaste excesivo y grietas Inspeccione el motor de tapas de diapositivas para un desgaste excesivo y deformación de</p>	<p>Control de pie Control de la cabeza Hi / Lo (si procede)</p>
<p>Marcos de la cama y la superficie para dormir</p>	<p>Comprobar visualmente todas las soldaduras Compruebe las articulaciones entre el sueño secciones de superficie para sujetadores sueltos. Inspeccionar y marcos de dormir para doblar la superficie y el desgaste excesivo</p>	<p>Jefe de Sección Sección de pie Main Frame</p> 
<p>limpieza</p> 	<p>La limpieza de las piezas de metal de la cama se cubre con una capa de polvo. Limpie todas las partes recubiertas con un detergente suave y agua caliente. Periódicamente levantar la cabeza y las secciones pie de la cama y quitar el polvo de marco. Además, quite periódicamente colchón y cubierta de colchón limpio.</p>	
<p>Lubricación mecánica</p> 	<p>Lubricar todos los rodamientos de rodillos lanzador y aceite de la máquina giratoria con la luz. Revise todos los pernos y ajustar según sea necesario.</p>	

SARA VALENTIN TARZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N. 8582

3050



ADVERTENCIA / PRECAUCIÓN

- Mantenga las manos y los pies de todas las partes móviles.
- No permita que los niños pequeños en o cerca de la cama durante la operación.
- No permita que este dispositivo para ser accionado por niños pequeños.
- Cuando utilice el hi / lo de la rodilla, o la espalda función de la cama, asegurarse siempre de que el persona confinada a la cama se coloca correctamente dentro de los límites de la cama. No permita que ninguna extremidad sobresalga por el lado de la cama o entre carriles en el desempeño de cualquier función.
- Asegúrese de que el peso corporal se distribuye uniformemente sobre la superficie de la cama. No se acueste, siéntense o se inclina de tal manera que el peso del cuerpo se coloca sólo en la cabeza levantada o con el pie secciones de la de la cama. Esto incluye al asistir al usuario en la posición o la transferencia de dentro o fuera de la cama.
- El uso de piezas de recambio-Texas ® y / o barandillas de la cama, anulará la garantía, y podría crear una situación peligrosa que resulta en lesiones personales graves.
- Antes de operar, asegúrese de que los remaches marco de la cama están colocadas correctamente en la cama, final ganchos, de lo contrario, los daños que puede provocar.
- Mantenga todas las partes móviles libres de obstáculos (es decir, mantas / sábanas, mantas de calentamiento / pastillas, tubos, cables y otros tipos de productos).
- Asegúrese de que Fin de seguridad pasadores de seguridad están instalados con el fin de evitar lesiones cuando se mueve la cama o con una cama de montaje en trapecio.
- Advertencia / Precaución etiquetas aplicadas a los riesgos cama esquema o prácticas inseguras que podría resultar en lesiones personales y / o daños a la propiedad, no se las quite.
- El pendiente de la médula control de la mano deben ser derrotados y garantizado adecuadamente para asegurar que la cable no se enreda y finalmente cortada durante el uso. Asegúrese de que los cables eléctricos NO se enredan alrededor de la cama, barandillas de la cama o en las piernas durante el funcionamiento normal de la cama.
- Cuando se utiliza nasal o máscara de tipo gestión de equipos, tubos de oxígeno o de aire Se tiene que llevar y asegurado adecuadamente para asegurar que los tubos, NO se enredan y, finalmente, rompió durante la operación normal de la cama.

ADVERTENCIA / PRECAUCIÓN

SARA VALERIA TARZ
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 851



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22.533-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3050, y de acuerdo a lo solicitado por CASA ESCALADA DE RUBÉN ALBERTO RIOS, 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 y accesorios.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): LUMEX, GF Health Products.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Destinado para internación domiciliaria.

Modelos: US0458PL-220V lumex Cama patriot eléctrica total 220v Pnl plástico

US0458-220V lumex Cama patriot eléctrica total 220v Pnl nogal

US0208-220V lumex Cama patriot semieléctrica 220v Pnl plástico

US0208PL-220V lumex Cama patriot semieléctrica 220v Pnl nogal

SD0100N lumex Cama patriot eléctrica total 220v Pnl plástico

GF1500-180-633 lumex Colchón de resortes internos de 80 pulgadas

GF6570A-1 lumex Riel largo total

GF6650A-1 lumex Riel largo medio con agarradera

GF6580A-1 lumex Riel largo medio con brazo cruzado.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: GRAHAM-FIELD HEALTH PRODUCTS, Inc

Lugar/es de elaboración: 2935 NORTHEAST PARKWAY 2935, ATLANTA, GEORGIA 30360, Estados Unidos.

Se extiende a CASA ESCALADA DE RUBÉN ALBERTO RIOS el Certificado PM-1746-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUN 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3050

DR CARLOS CHALE
INTERVENOR
A.N.M.A.T.