



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

DISPOSICIÓN N° 4473

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4228-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rehavita 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. 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 8º, inciso II) 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.

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 Drive Medical Design & Manufacturing, nombre descriptivo Elevador de paciente y nombre técnico Elevadores, de acuerdo a lo solicitado, por Rehavita 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 50 a 53 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-1702-9, 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. Inscríbese 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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **4473**

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

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° 1-47-4228-11-9

DISPOSICIÓN N° **4473**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**4473**.....

Nombre descriptivo: Elevador de paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-504 Elevadores.

Marca del producto médico: Drive Medical Design & Manufacturing.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para transferir a un paciente de una posición de reposo a otra.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc.

Lugar/es de elaboración: 99 Seaview Blvd., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4228-11-9

DISPOSICIÓN N° **4473**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....**4473**.....

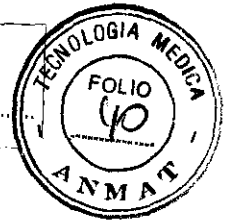
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4473

49

REFOLIADO:
Direc. Tecnología Médica



ROTULO

1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.
99 Seaview, Blvd.
Port Washington, NY 11050

Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. ELEVADOR PARA PACIENTES
DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING
Modelo

3. N° de lote: ver producto

4. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Diseñado para transferir a un paciente de una posición de reposo a otra.

5. Condición de venta: Venta libre.

6. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1702-9

7. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599

Federico Salice
SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

Silvana Hervatin
SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.
99 Seaview, Blvd.
Port Washington, NY 11050
- 2, Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
3. ELEVADOR PARA PACIENTES
DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING
Modelo

4. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Diseñado para transferir a un paciente de una posición de reposo a otra.


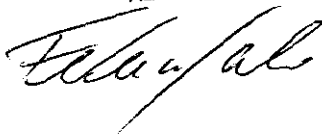
5. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

1. Retire el contenido de la caja.
2. Retire los pernos de la base de la parte inferior del mástil.
3. Retire el pasador de la base del mástil.
4. Insertar el mástil en la base.
5. Fije los tornillos y apriete.
6. Deslice pasador por el mástil y se cierran.
7. Inserte manija en el lado del mástil y gire las agujas del reloj para apretar.

Al levantar paciente, asegúrese de que las piernas están en la posición abiertas (lo máximo que pueda el paciente) y los frenos de las ruedas trasera activados. Esto evitará que se vuelque.

Durante el descenso, ayude al paciente a alcanzar correcta la postura sentada.

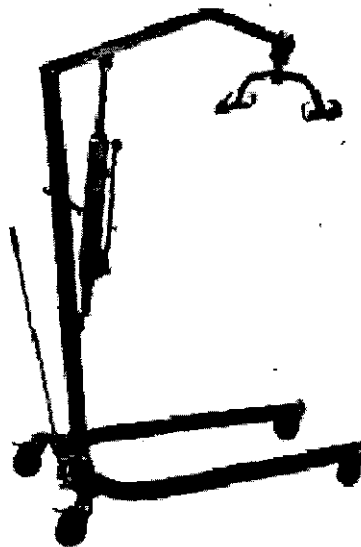
SALICE FEDERICO
APDDEERADD
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

Para transferir a una silla de ruedas, cuando el paciente esta sentado empuje hacia abajo la correa. El paciente puede permanecer sentado en cabestrillo.

Para el uso inodoro, modifique la ropa interior antes de pasar al inodoro. Mantenga las tiras colgantes tensas y verifique que los pacientes se encuentren en una posición cómoda.



Para las unidades a batería:

Cuando la batería está por debajo del 50%, el controlador tiene un sonido de "bip" de aviso. Cuando el aviso de batería baja se escucha, debe cargarse inmediatamente. Tenga en cuenta que una paciente levantado no se puede bajar cuando la batería esta descargada.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

Felipe Salice

[Handwritten signature]

Silvana Hervas
SILVANA HERVAS
FARMACEUTICA
M.P. 7598
Directora Técnica

6. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Nunca utilice cabestrillos rotos. Esto puede provocar un daño grave o la muerte. Utilice cabestrillos en buenas condiciones. Destruir y desechar las piezas viejas y con señales de desgaste.

La unidad permite que una persona levante al paciente y lo transfiera con un mínimo esfuerzo físico.

No utilizar el equipo sin los conocimientos adecuados en su uso. Por favor, practique y explique cuidadosamente el procedimiento antes de que el paciente sea levantado.

Nunca levante o baje al paciente bruscamente, ya que puede causar una caída. Nunca bloquee las ruedas, mientras que se produce el levantamiento de los pacientes.

Nunca bloquee los frenos o las ruedas, mientras que se produce el levantamiento de los pacientes. Las ruedas deben tener libertad para rodar para permitir que el dispositivo se deslice por debajo de los pacientes.


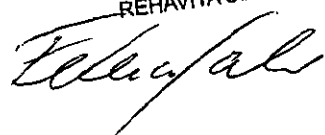
Nunca levantar y mover pacientes sobre una alfombra de pelo largo, superficie de tierra al aire libre, o cualquier otro tipo de obstrucciones que puedan causar que las ruedas se bloqueen.

Utilizar el elevador solo para transferir al paciente. Siempre mantener al paciente centrado sobre la base y de frente al asistente. Siempre extender bien la base en U (cabestrillo) antes de colocar al paciente y levantarlo. Asegúrese de que el arnés se ajusta correctamente para evitar que el paciente el paciente se caiga o se corra de la posición.

8. Condición de venta: Venta libre

9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1702-9

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica



REFOLIADO:.....8.....
Direc. Tecnología Médica

4473
TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
44
ANMAT

10. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

[Large handwritten flourish or signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4228-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4473**, y de acuerdo a lo solicitado por Rehavita 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: Elevador de paciente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-504 Elevadores.

Marca del producto médico: Drive Medical Design & Manufacturing.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para transferir a un paciente de una posición de reposo a otra.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc.

Lugar/es de elaboración: 99 Seaview Blvd., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

Se extiende a Rehavita S.A. el Certificado PM 1702-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4473**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.