



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

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

ADMINISTRACION DE **2122**

BUENOS AIRES, **28 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19946-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSA 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. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S. S. M. S. S.*

DISPOSICIÓN N° **2122**

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.

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 Medsa, nombre descriptivo Camillas Médicas Fijas y nombre técnico Camillas, de acuerdo a lo solicitado por MEDSA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 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-1642-4, 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



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

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

DISPOSICIÓN N°

2122

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 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° 1-47-19946-10-0

DISPOSICIÓN N°

2122

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2122**.....

Nombre descriptivo: Camillas Médicas Fijas.

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

Marca del producto médico: Medsa.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La familia de camillas médicas fijas poseen como finalidad el reposo del paciente para una observación clínica por parte de un profesional y para la variante kinésica la finalidad es la revisión fisioterapéutica.

Modelo(s): COD28; COD37; COD30; COD32; COD36; COD115; COD29.

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

Nombre del fabricante: Medsa S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2330 – Bº Pueyrredón - Córdoba -Argentina

Expediente Nº 1-47-19946-10-0

DISPOSICIÓN Nº

2122

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.



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

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

ANEXO II

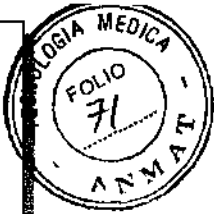
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2122**.....

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



2122



INSTRUCCIONES DE USO FAMILIA CAMILLAS MÉDICAS FIJAS

Camilla Base Cuatro Patas



COD-28 (Clínica)
COD-37 (Kinésica)

Camilla Dos Columnas



COD-29

Camilla Valija



COD-30 (Clínica)
COD-32 (Kinésica)

Camilla Ginecológica



COD-36 (Sin Tren)
COD-116 (Con Tren)

Producto Médico Clase: I

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1642-4

Responsable Técnico: Ing. Enrique Reyna - MP: 8497793

MEDSA SRL

Charcas 2330- Barrio Pueyrredón

e-mail: info@medsaweb.com - web: www.medsaweb.com

X5013AEB Córdoba - Argentina - Tel. / Fax.: 54 0351 4515676 / 4520811

1) DESCRIPCIÓN DE LA FAMILIA

La Familia de Productos Camillas Médicas Fijas tienen como finalidad el reposo del paciente de manera confortable y cómoda para la observación clínica y/o rehabilitación del mismo por parte de un profesional.

2) FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A) Camilla Base 4 Patas (Clínicas O Kinésicas)

Esta camilla puede ser transportable, plegándola de manera tal que quitándole la "V", de las patas la camilla esta dispuesta a ser plegada y transportada



Alto: 0.75 mts.
Ancho: Clínica (0.60 mts.)
Kinésica (0.70 mts.)
Largo: 1.75 mts.

B) Camilla Dos Columnas (Clínica o Kinésica)

(Clínica o Kinésica)
Camilla con buena fijación para consultorio para análisis de pacientes realizado por un Profesional



Alto: 0.75 mts.
Ancho: Clínica (0.60 mts.)
Kinésica (0.70 mts.)
Largo: 1.75 mts.

C) Camilla Valija (Clínica o Kinésica)

La particularidad que posee el producto es la de poder ser trasladada de una lugar a otro en forma de valija, esto se logra plegando las patas exteriores hacia adentro de la camilla y de esta forma el producto se adapta y se transforma en valija, solo queda enganchar el carrojo correspondiente para asegurar que no se abra durante el traslado del producto.



Alto: 0.75 mts.
Ancho: Clínica (0.52 mts.)
Kinésica (0.65 mts.)
Largo: 1.75 mts.

Opcional:	Con Husco
-----------	-----------

D) Camilla Ginecológica

El Funcionamiento de la Camilla Gineco consiste en que la paciente se recueste de manera horizontal con la cabeza en dirección al cabecero de la Camilla Ginecológica, de esta manera el paciente se recuesta, con los glúteos al borde de la camilla, muslos flexionados sobre el abdomen y pies apoyados en los estribos que tiene a los lados dicho soporte, lo que facilita la revisión por parte de un profesional idóneo de la salud.



Alto: 0.75 mts.
Ancho: 0.55 mts.
Largo: 1.70 mts.
Opcional:
Con Tren
Sin Tren

4) MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- A) La limpieza de las camillas se realiza con un trapo húmedo.
- B) Se recomienda la higienización y Desinfección con asiduidad.

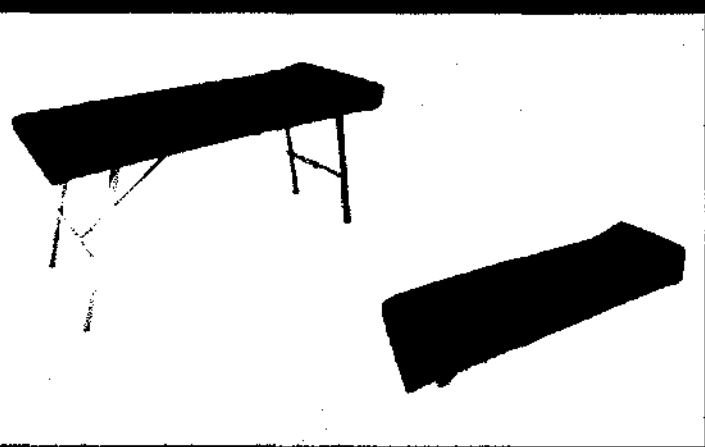
EMISIÓN: 04/02/2011

Arturo G. Cartechini
MEDSA S.R.L.
Socio Gerente

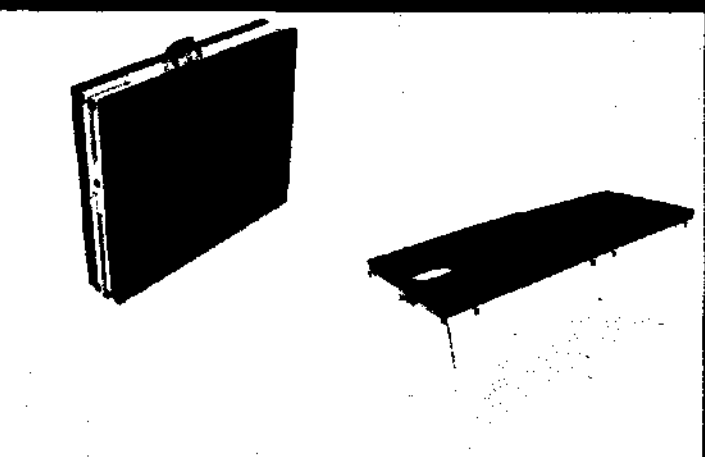
LABORATORIO MEDSA S.R.L.
de MEDSA S.R.L.
D.T. Ing. Enrique Reyna
M.P. 8497793
C.A.B. Nº 2230

INFORME TÉCNICO

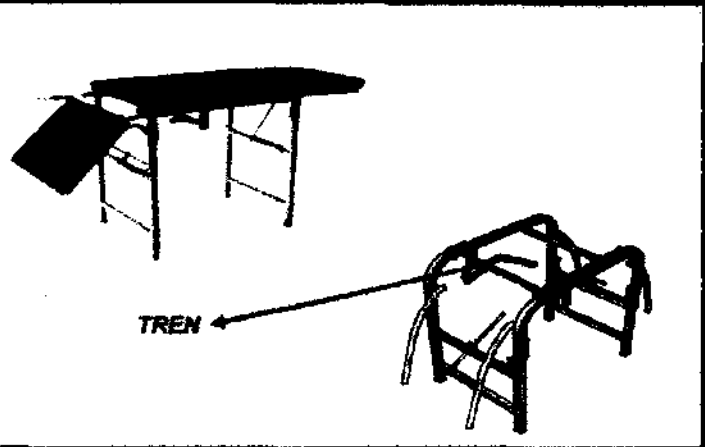
Designación:	Camilla Clínica /Kinésica Base 4 Patas
Producto MEDSA SRL:	COD-28 (Clínica) COD -37 (Kinésica)
Clase de Riesgo	Clase I
Características:	Alto: 0.75 mts. Ancho: 0.60 mts. (Clínica) 0.70 mts. (Kinésica) Largo: 1.75 mts.
Variante	Tapisado con Hueco o sin Hueco



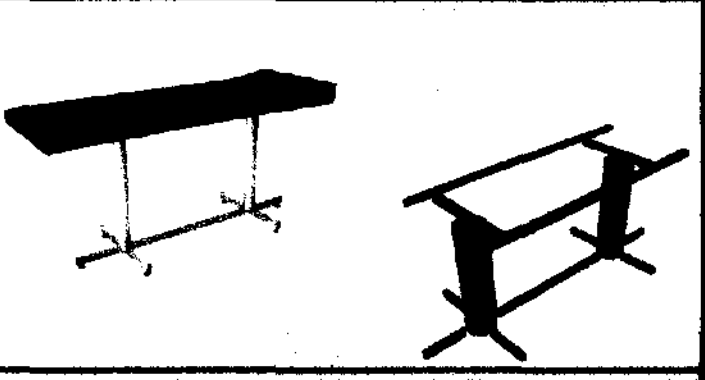
Designación:	Camilla Clínica /Kinésica Tipo Valija
Producto MEDSA SRL:	COD-30 (Clínica) COD-32 (Kinésica)
Clase de Riesgo	Clase I
Características:	Alto: 0.75 mts Ancho: 0.52 mts. (Clínica) 0.65 mts. (Kinésica) Largo :1.75 mts. Capacidad max.: 90 kg.
Variante	Tapisado con Hueco o sin Hueco



Designación:	Camilla Ginecológica
Producto MEDSA SRL:	COD-36 (Sin tren) COD-115 (Con tren)
Clase de Riesgo	Clase I
Características:	Alto: 0.75 mts. Ancho: 0.55 mts. Largo : 1.70 mts. Capacidad max.: 100 kg.
Variante	Movimiento con tren o sin Tren



Designación:	Camilla Base Dos Columnas
Producto MEDSA SRL:	COD-29
Clase de Riesgo	Clase I
Características:	Alto : 0.75 Mts. Ancho: 0.60 mts. Largo: 1.75 mts. Capacidad Max.: 100 Kg.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19946-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2122**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDSA 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: Camillas Médicas Fijas.

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

Marca del producto médico: Medsa.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La familia de camillas médicas fijas poseen como finalidad el reposo del paciente para una observación clínica por parte de un profesional y para la variante kinésica la finalidad es la revisión fisioterapéutica.

Modelo(s): COD28; COD37; COD30; COD32; COD36; COD115; COD29.

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

Nombre del fabricante: Medsa S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2330 – B° Pueyrredón - Córdoba -Argentina

Se extiende a MEDSA S.R.L. el Certificado PM-1642-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2122

**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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19946-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2122**, y de acuerdo a lo solicitado por MEDSA 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: Camillas Médicas Fijas.

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

Marca del producto médico: Medsa.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La familia de camillas médicas fijas poseen como finalidad el reposo del paciente para una observación clínica por parte de un profesional y para la variante kinésica la finalidad es la revisión fisioterapéutica.

Modelo(s): COD28; COD37; COD30; COD32; COD36; COD115; COD29.

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

Nombre del fabricante: Medsa S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2330 – B° Pueyrredón - Córdoba -Argentina

Se extiende a MEDSA S.R.L. el Certificado PM-1642-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.8.MAR.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2122

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