



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

DISPOSICIÓN N° 2132

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22.424-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRÄGER MEDICAL ARGENTINA 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



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

DISPOSICIÓN N° 2132

"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 BORCAD, nombre descriptivo SILLÓN PARA PARTOS y nombre técnico CAMAS, FIJAS, PARA NEONATOS, de acuerdo a lo solicitado, por DRÄGER MEDICAL ARGENTINA 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 9, y 10 a 20 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-1601-53, 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. Inscribase 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 Nº 2132**

"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 Nº 1-47-22.424-09-8

DISPOSICIÓN Nº

*(Handwritten mark)*

2132

**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° **2132**

Nombre descriptivo: Sillón para partos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-397 - Camas, Fijas, para Neonatos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BORCAD.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sirve para el reposo de la madre antes o durante el parto y luego del mismo. Esta equipado con los accesorios adecuados y brinda una posición optima a la madre durante el nacimiento del bebe. También optimiza el trabajo del medico obstetra y la partera. Puede ser usado únicamente en conjunto con los componentes del tapizado correspondiente. Otros usos contemplados: Para transporte de pacientes, como mesa de operaciones.

Modelo/s: AVE.

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

Nombre del fabricante: Borcad cz.s.r.o.

Lugar/es de elaboración: Frycovice 673 73945 Frycovice, okres-Frydek Místek, República Checa.

Expediente N° 1-47-22.424-09-8

DISPOSICIÓN N°

**2132**

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 e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2132.....  


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



## ANEXO III B

### ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

#### ROTULOS

##### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador

Se colocan dos rótulos:

Rótulo 1:

Razón social del fabricante: Borcad cz s.r.o

Dirección del fabricante: 739 45 Frycovice, Okres-Fryde Mistek, República Checa

Número de serie del producto

Modelo del producto

Normas de seguridad eléctrica

Rótulo 2:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av Colectora Panamericana este 1717 – San Isidro – Pcia Bs.As:

Autorizado por ANMAT - PM 1601- 53

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli

Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de Venta: Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

##### 2.2. Etiqueta colocada en la caja exterior, donde figura

Nombre del producto. – Marca y Modelo

Número de referencia.

Número de serie.

Condiciones ambientales de almacenamiento.

2.3. NO corresponde

2.4. NO corresponde

2.5. NO corresponde

2.6. NO corresponde

2.7. Ver punto 2.2

2.8. Debe referirse al manual de uso

2.9. Las indicaciones de advertencia y/o precaución están en el manual de usuario

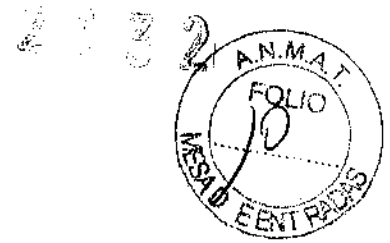
2.10. NO corresponde.

2.11. Ver punto 2.1. Rótulo 2

2.12. Ver punto 2.1. Rótulo 2

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632

Mariano Platini  
Apoderado  
Dräger Medical Argentina S.A



### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1.

Se colocan dos rótulos:

Rótulo 1:

Razón social del fabricante: Borcad cz s.r.o

Dirección del fabricante: 739 45 Frycovice, Okres-Fryde Mistek, República Checa

Número de serie del producto

Modelo del producto

Normas de seguridad eléctrica

Sello CE

Rótulo 2:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av Colectora Panamericana este 1717 – San Isidro – Pcia Bs.As:

Producto autorizado por ANMAT - PM 1601- 53

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli

Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

AVE –

El sillón de partos sirve para el reposo de la madre antes o durante el parto y luego del mismo. El sillón está equipado con los accesorios adecuados y brinda una posición óptima a la madre durante el nacimiento del bebé. También optimiza el trabajo del médico obstetra y la partera que atienden el parto gracias a sus funciones y características que resultan sumamente prácticas. EL sillón de partos puede ser usado únicamente en conjunto con los componentes del tapizado correspondiente. El sillón de partos está equipado con 4 ruedas dobles lo que le confieren una fácil maniobrabilidad en todas las direcciones.

El funcionamiento de las ruedas está controlado por dos pedales.

Mientras el cable de alimentación está conectado al tomacorriente el personal médico puede controlar el ajuste vertical, la posición del asiento o del respaldo oprimiendo los botones de control (o el pedal de comando).

3.2. Antes de usar la cama, debe leer el manual y manipular la cama de manera acorde a éste.

- La cama no debe usarse si se han detectado fallas que puedan lesionar al paciente, el personal o un tercero, la cama o el entorno circundante.
- La cama sólo podrá ser manipulada por personas que, en función de su conocimiento y experiencia práctica, otorguen una garantía de que la cama se manipulará sin problema alguno.
- Es necesario que el usuario (operador), previo a utilizar la cama, haya verificado la funcionalidad y ausencia de fallas de la cama.
- La cama podrá utilizarse sólo sobre pisos parejos y lisos, y en las condiciones establecidas en el párrafo "Condiciones de uso".
- Si hay un paciente sobre la cama, las ruedas deben estar trabadas (salvo al transportar el paciente en la cama); si la cama no está trabada, esto implica un riesgo de lesión para el paciente al momento de levantarse de la cama o apoyarse.
- Ninguna otra persona deberá sentarse en la cama.
- Al manipular las partes móviles de la cama, es necesario asegurarse de que el paciente, partes del cuerpo de otras personas u objetos no queden atrapados durante su movimiento.

Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MATRÍCULA 3632

Mariano Platini  
Apoderado  
Dräger Medical Argentina

- Antes de limpiar la cama o realizar tareas de mantenimiento, se debe desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica.
- La cama no podrá usarse cuando exista el riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables.
- Para reparar la cama, sólo deben usarse materiales y componentes originales; si se reemplazan las partes dañadas por materiales y componentes inadecuados, el fabricante no otorga garantía por ningún daño que pueda producirse.
- Al transportar la cama, el cable de conexión a la red eléctrica debe suspenderse utilizando un gancho plástico ubicado en el extremo de la cama u otro lugar seguro para impedir pisar el cable y dañarlo.
- El cable de conexión a la red eléctrica debe colocarse de forma tal que no se enrosque en las partes móviles ni quede atrapado entre ellas; si el cable de conexión a la red se daña, existe un grave peligro de lesiones debido a la corriente eléctrica.
- Se debe efectuar una inspección, al menos, una vez al mes para verificar el desgaste de todas las partes móviles.
- Algunas funciones de posicionamiento de la cama no podrán realizarse sin la batería de reserva conectada a la unidad de alimentación.
- Nunca utilice accesorios no autorizados.
- Corrobore que el cable de alimentación se encuentre en perfecto estado cada vez que vaya a usar la cama.

3.3. Teniendo en cuenta la posibilidad de que se conecten instrumentos intravasculares e intracardiacos al paciente, la cama cuenta con una "conexión para potenciales", que permite equilibrar los potenciales con otros instrumentos eléctricos de la habitación. La clavija de conexión diseñada a tal fin (para la conexión a otros instrumentos) está en el borde inferior del armazón de la plataforma del colchón.

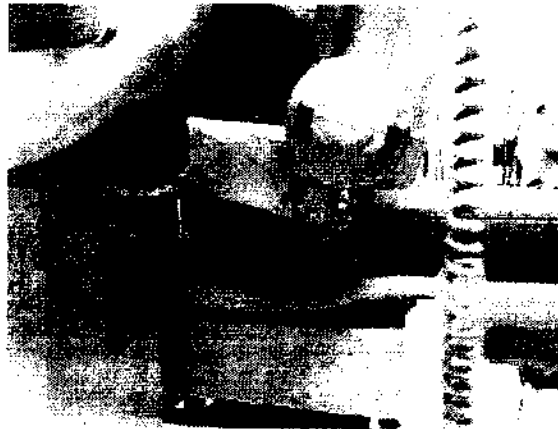
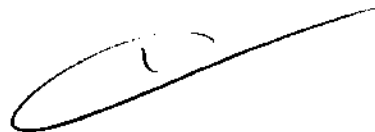


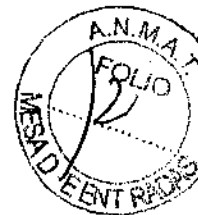
Fig 1. Conector equipotencial



3.4. Información sobre Instalación, puesta en funcionamiento, funcionamiento seguro y mantenimiento

Instalación y puesta en funcionamiento de la cama:





2132

1. Retire el embalaje de la cama y deséchelo de manera ecológica.
2. De acuerdo con la nota de entrega, verifique que la entrega esté completa; verifique si la cama sufrió algún daño visible durante el transporte.
3. Lea atentamente el manual del usuario.
4. Si la temperatura durante el transporte o almacenamiento de la cama es diferente de la temperatura de funcionamiento, es necesario dejar la cama desconectada durante un total de 24 horas para que se adapte a las condiciones internas.
5. Conecte la cama a la red eléctrica, incluida la conexión para equilibrar el potencial y cargue la batería de reserva.
6. Verifique la funcionalidad.
  - Ajuste la altura de la plataforma del colchón y su inclinación a la posición máxima y mínima.
  - Controle las ruedas y el control central.
  - Verifique todas las funciones del panel de control.

#### Funcionamiento seguro y mantenimiento.-

La cama podrá utilizarse en un ambiente interior, que reúna las siguientes condiciones:

- Rango de temperatura ambiente: de +10 °C a +40 °C
- Rango de humedad relativa: del 30 al 75%
- Rango de presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

¡Es fundamental consultar al fabricante de antemano si desea usar la cama para fines diferentes!

La cama no podrá utilizarse en un ambiente donde exista el riesgo de explosión o en presencia de anestésicos inflamables. La cama está diseñada para su uso en habitaciones con fines médicos. Por ello, las instalaciones eléctricas deben cumplir con las normas locales que establecen las condiciones necesarias para instalaciones eléctricas. A pesar de ello, se recomienda desconectar la cama de la red eléctrica en circunstancias excepcionales (p. ej., una tormenta).

#### Conexión de la cama a la red eléctrica

El cable de alimentación eléctrica de la cama constituye una parte integral de la cama, por lo que ésta se conecta insertando el enchufe del cable de alimentación en un tomacorriente de 230 V.

#### Posicionamiento de la cama

Los diversos controles mencionados en los siguientes capítulos pueden usarse para el ajuste eléctrico de la cama. La selección de los controles corresponde al equipamiento de la cama solicitado por el cliente.

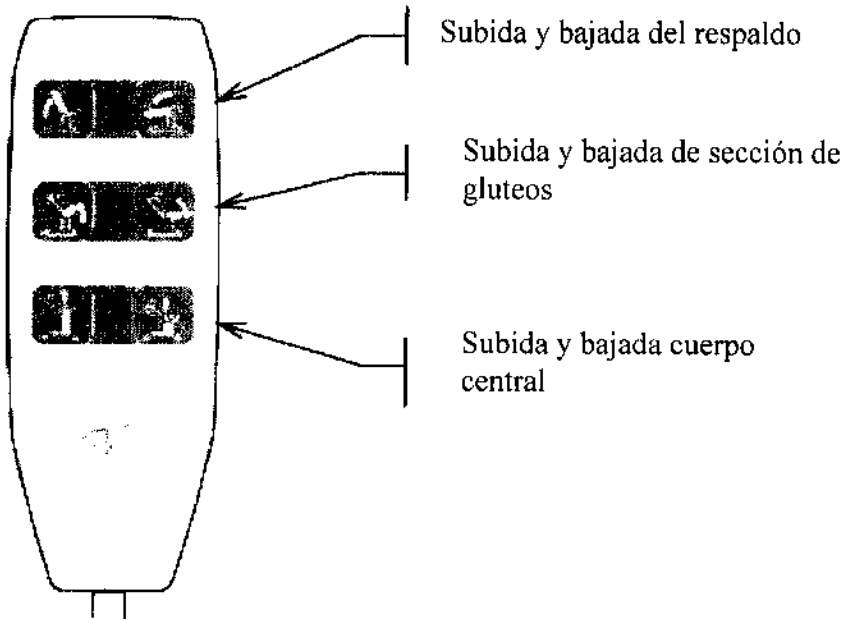
#### Panel de control

Mientras la cama esta conectada a la red de alimentación los operadores pueden controlar el ajuste vertical, posicionar la seccion de gluteos y la sección dorsal, a traves de los botones del panel de control o a través del control de pie.

  
Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632

  
Mariano Platini  
Apoderado  
Dräger Medical Argentina S.A

2132



### Controles de pie

Las camas AVE podrán, a solicitud del cliente, contar con controles de pie para ajustar la altura de las secciones dorsal y de gluteos.

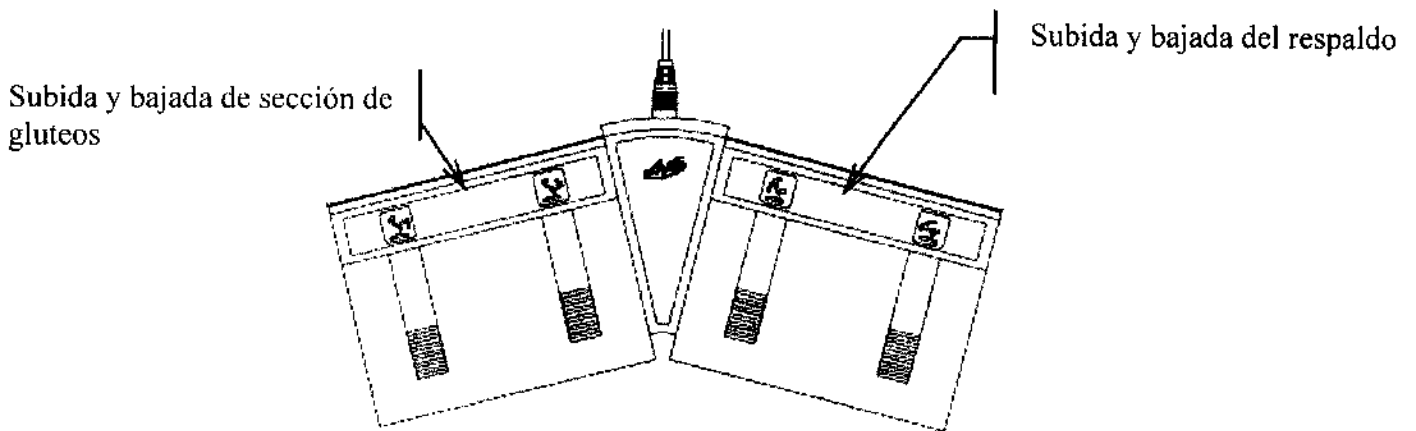


Figura N° 5 – Controles de pie

Ing. WALTER H. ...  
CORITEC SUSA

Mariano Platini  
Apoderado  
Dräger Medical Argentina S.A.

2132



### Ajuste Manual de la Posición Antishock (por ej. Trendelenburg):

En caso de falta de suministro eléctrico y si el modelo no posee batería el sillón se puede ajustar manualmente a la posición antishock:

- Destrahe el motor trasero tirando de la manija en la dirección indicada por la flecha marcada como "TIRAR EN CASO DE EMERGENCIA" (ver Figura 5).
- Baje el respaldo hasta su posición más baja (hasta el final del tope) apretando la manija en el círculo.



Figura 5- cómo destrabar el motor trasero

### Cómo posicionar el apoyapiés

Se puede cambiar la posición del apoyapiés. Éste puede ser plegado y guardado por completo debajo del asiento o ajustarse en una posición intermedia a un ángulo de  $60^\circ$  (ver Figura 13). También puede ser inclinado hacia arriba por completo, hasta  $90^\circ$  (de esta manera constituye una superficie integrada en conjunto con el asiento y el respaldo). Se puede colocar al sillón en cualquiera de estas posiciones oprimiendo según se muestra en la Figura 6 en la dirección A. Una vez que se suelta el control y se mueve el apoyapiés a la posición deseada éste se traba automáticamente. Si desea mover el apoyapiés en forma continua desde la posición inicial hasta la final, debe mantener oprimido el control todo el tiempo.

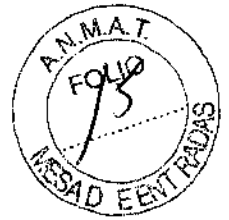


### Cómo levantar e inclinar el apoyapiés

La superficie de apoyo de los pies en el apoyapiés completamente inclinado puede ser girada simultáneamente hasta la cara superior del asiento.

Procedimiento para el plegado hacia abajo:

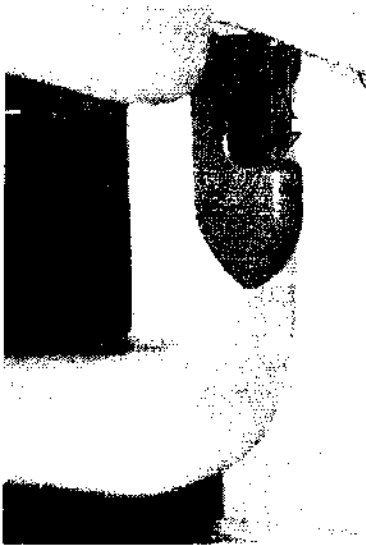
- Tire la palanca de control con la mano izquierda; Figura 7 en la dirección B
- Tome el borde anterior del apoyapiés con la mano derecha y empuje hacia arriba. Figura 8



- Al soltar la palanca durante la elevación/inclinación quedará seleccionada la posición en la que traba el apoyapiés.
- Empuje hacia arriba el apoyapiés para seleccionar la posición deseada

**Procedimiento para el plegado hacia abajo:**

- Tire la palanca de control con la mano izquierda; Figura 7 en la dirección B
- Presione el borde posterior del apoyapiés con la mano derecha- Figura 8 en la dirección F



**Figura 6 – Palanca para destrabar la posición de inclinación del apoyapiés**



**Figura 7- Palanca para destrabar la posición de elevación del apoyapiés**

Todas las posiciones descriptas para el apoyapiés no limitan el posicionamiento motorizado del sillón de partos.

Verifique que el apoyapiés se encuentre correctamente trabado tirando hacia los lados antes de colocar al paciente.

**Ing. WALTER H. IRVICELLI**

**Mariano Platini**  
 Apoderado  
 Dräger Medical Argentina S.A

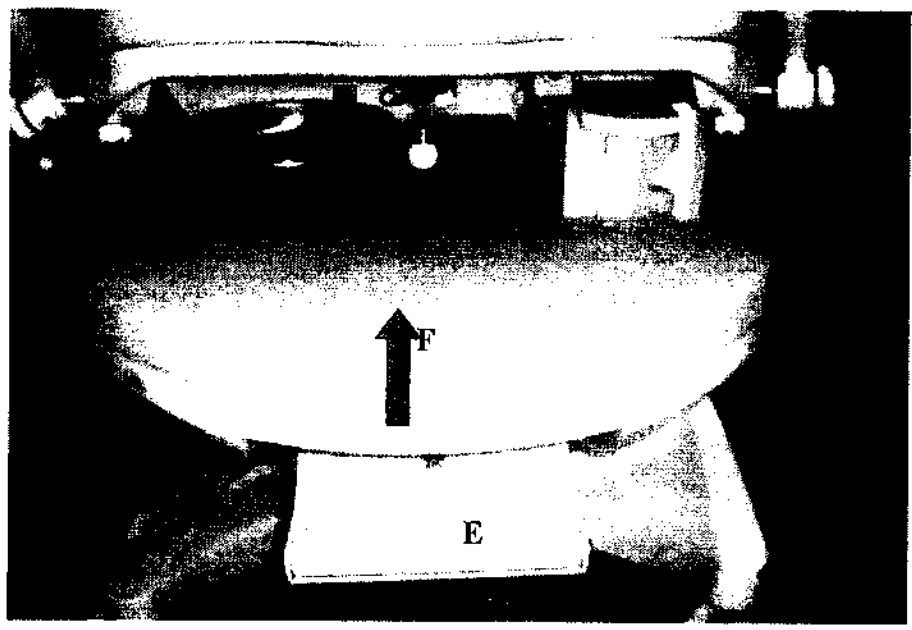


Figura 8 – Cómo plegar el apoyapiés

**Ajuste de las perneras**

Las perneras están constituidas por una sola pieza y se las puede utilizar como perneras para sostener las piernas o bien como estribos en la posición para el apoyo de los pies.



Posición de perneras/apoyo de piernas



Posición de estribos/apoyo de pies

**Ajuste de las perneras al sillón:**

Las perneras se ajustan en cuatro orificios cuadrados en el costado del asiento y se traban con tornillos de seguridad desde la parte inferior del mismo. Las perneras se pueden quitar del sillón AVE desajustando estos tornillos y quitándolas del asiento.

Las nuevas perneras se ajustan en forma sencilla, rápida y segura mediante dos palancas existentes en cada pernera.

Destrabando la palanca superior se puede graduar la parte superior de las perneras, esto es:

- ajuste alrededor de su eje (limitado)
- ajuste hacia atrás y hacia adelante (limitado)



Mariano Platini  
Apoderado  
Medical Argentina S.º

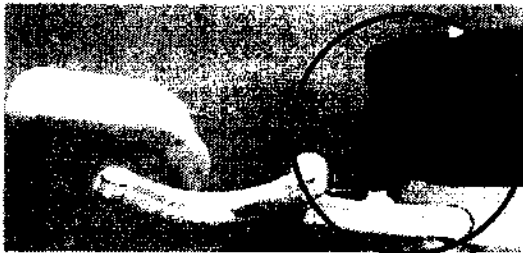
ING. WALTER H. BOVIELLI  
M.A.T. COPITEC C.A.S.A.

Una combinación en el ajuste de los soportes superior e inferior de las perneras resulta en el ajuste óptimo de las perneras para la mujer que se encuentra en el sillón de partos.

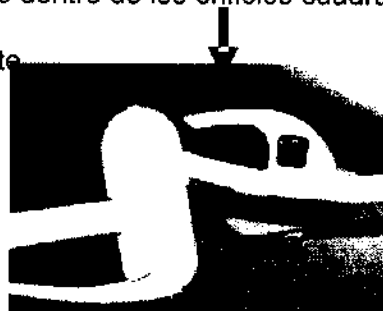
Las nuevas perneras pueden ajustarse a la "posición de descanso" junto con el apoyapiés.



**Manijas sobre las perneras nuevas**



Puede colocarse una manija que traba automáticamente dentro de los orificios cuadrados. Se puede quitar esta manija oprimiendo la palanca correspondiente.



Posibilidad de choque al utilizar la manija junto con las perneras



*Walter H. Rivicelli*  
Ing. WALTER H. RIVICELLI  
MAT. COPITEC 2632

*Mariano Platini*  
Mariano Platini  
Apoderado  
Dräger Medical Argentina S.A.

### Ajuste del recipiente colector

Este recipiente puede moverse hacia atrás y hacia delante sobre el soporte articulado (ver Figura 10).

Puede ser quitado del sillón, desde la posición frontal. El ajuste del recipiente colector sólo se puede hacer si el apoyapiés está colocado en la posición más baja.

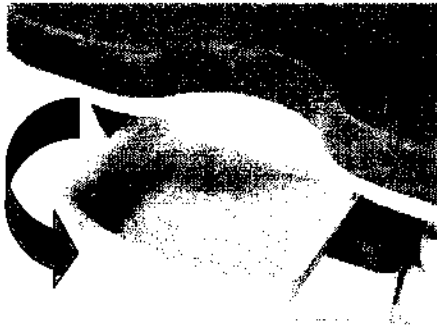


Figura 10- Inclinación-giro del recipiente colector

a) plastica) de plástico

b) de acero inoxidable

3.5. No corresponde

3.6. No corresponde

3.7. No corresponde

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Limpieza

- ¡Desconecte la alimentación eléctrica desenchufando la ficha del tomacorriente antes de limpiar!
- ¡No use ningún método de limpieza o de desinfección propio!
- Deben quitarse las partes de la cubierta plástica para realizar la limpieza.
- Suba el sillón de partos hasta la posición más elevada y coloque la superficie de apoyo en forma horizontal.
- Limpie con un paño húmedo utilizando una solución de limpieza levemente alcalina (agua jabonosa).
- No utilice ningún agente abrasivo o solventes (por ej. componentes nitrogenados, acetona, etc.).
- No ponga en funcionamiento los motores mientras limpia.
- Las partes tapizadas se colocan sobre el laminado del sillón seco
- ¡Durante la limpieza coloque el tapizado del apoyapiés sobre su parte plana!

#### Desinfección

No utilice ningún desinfectante que contenga cloro.

  
Ing. WALTER H. JUVICELLI

  
Mariano Platini  
Apoderado  
Dr. Agr. Med. 1-3



No utilice compuestos que contengan alcohol (por ejemplo desinfectantes de manos). Estos compuestos, en caso de estar concentrados, pueden desengrasar las juntas del sillón ¡o pueden generar el riesgo de producir de compuestos inflamables!

Por lo tanto recomendamos utilizar sólo agentes desinfectantes comunes en base a aldehídos los cuales resultan adecuados para tales superficies.

No utilice ningún desinfectante en aerosol. La penetración de los aerosoles puede ocasionar la corrosión de las partes componentes mecánicas que se encuentran cubiertas por el tapizado. Además, pueden formarse mezclas inflamables dentro de las partes que conforman la estructura.

3.9. La cama se suministra con una batería de reserva conectada que no tiene carga completa. Antes de comenzar a usar la cama, se debe cargar la batería. La batería de reserva se carga conectando la cama a un tomacorriente de voltaje eléctrico, sin ajustar la cama.

Se debe recurrir al funcionamiento mediante la batería sólo en caso de un corte de electricidad o al transportar al paciente. La conexión a largo plazo de las camas a la red eléctrica reduce la vida útil de la batería de la cama. Una vez que la batería esté totalmente sin carga, deberá cargarse durante aproximadamente 12 horas.

3.10. No corresponde.

3.11. Resolución de problemas.

En caso de presentarse una falla en el funcionamiento, contáctese con los centros de servicio técnico autorizado que se listan en la última página de este Manual de Instrucciones o contáctese directamente con los ingenieros de servicio técnico del proveedor del equipo. Indique la información que aparece en la placa de identificación (el nro. de serie, el año de fabricación) así como una descripción de la falla para poder ayudarlo y agilizar el proceso de reparación

3.12. No corresponde.-

3.13. No corresponde.-

3.14. Las precauciones que deben adoptarse para la eliminación del equipo y/o sus componentes

¡Este producto está fabricado con materiales que no dañan el medio ambiente! El producto no contiene sustancias peligrosas a base de cadmio, mercurio, amianto, PCB ni CFC. El nivel de ruido operativo del producto cumple con los requisitos para la protección de la salud pública contra ruidos y vibraciones indeseables en construcciones edilicias protegidas.

Todo el embalaje de desecho sobrante al poner en funcionamiento el producto está marcado de conformidad con las reglamentaciones legales sobre embalaje. Al poner en funcionamiento el producto, clasifique el embalaje de desecho sobrante de acuerdo con los siguientes símbolos gráficos y entréguelo a la persona autorizada para su uso ulterior.

El producto contiene componentes reciclables de acero, plástico y electrónicos; para optimizar el reciclaje una vez que el producto deje de funcionar, separe las partes individuales, de modo que las materias primas del producto puedan reciclarse.

Es posible que el producto contenga baterías de plomo (AKB) marcadas con este símbolo gráfico: Una vez finalizada la vida útil de estas baterías, entréguelas a la persona autorizada para su recolección (¡no tendrá que pagar un cargo por recolección!).

¡El producto no está diseñado para su eliminación junto con los desechos comunes!

Información para los usuarios de equipos eléctricos y electrónicos:

Este símbolo en el producto o la documentación acompañante significa que los componentes eléctricos o electrónicos usados (desechos de equipos eléctricos y electrónicos) no pueden ser



2132



eliminados (destruidos) junto con los desechos comunes. A fin de eliminar correctamente todo el producto, entregue dichos desechos a los lugares de trabajo de las firmas especializadas en esta tarea, donde los aceptarán sin cargo alguno.

Al eliminar este producto de manera correcta, usted ayudará a preservar los valiosos recursos naturales y a prevenir posibles efectos negativos en el medio ambiente y la salud humana, que podrían producirse como consecuencia de la destrucción incorrecta de los desechos. Puede solicitar más detalles a las autoridades de protección ambiental pertinentes o al punto de recolección de desechos especiales más cercano.

En virtud de las regulaciones nacionales, pueden imponerse multas debido al uso de un procedimiento incorrecto para la eliminación de desechos.

Información para los usuarios acerca de la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos en países no pertenecientes a la Unión Europea:

El símbolo indicado anteriormente es válido sólo en los países de la Unión Europea. Puede solicitar a sus autoridades o al vendedor del equipo información detallada sobre el modo correcto de eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y las baterías de plomo.

Proteja su salud y el medio ambiente. Se lo agradeceremos.

3.15. No corresponde

Ing. WALTER H. INVERNELLI  
MAT. CORITEC 6832

Mariano Platini  
Apoderado  
Dräger Medical Argentina



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°: 1-47-22.424-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2132** de acuerdo a lo solicitado por DRÄGER MEDICAL ARGENTINA 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: Sillón para partos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-397 - Camas, Fijas, para Neonatos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): BORCAD.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sirve para el reposo de la madre antes o durante el parto y luego del mismo. Esta equipado con los accesorios adecuados y brinda una posición optima a la madre durante el nacimiento del bebe. También optimiza el trabajo del medico obstetra y la partera. Puede ser usado únicamente en conjunto con los componentes del tapizado correspondiente. Otros usos contemplados: Para transporte de pacientes, como mesa de operaciones.

Modelo/s: AVE.

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

Nombre del fabricante: Borcad cz.s.r.o.

Lugar/es de elaboración: Frycovice 673 73945 Frycovice, okres-Frýdek Místek, República Checa.

Se extiende a DRÄGER MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1601-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2132**

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