



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

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

DISPOSICIÓN N° 6986

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10694-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Metal Medica 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 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;

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

DISPOSICIÓN N° 6986

**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 Givas, nombre descriptivo Cama Ginecológica y nombre técnico Camas, de acuerdo a lo solicitado, por Metal Medica 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 40 y 41 a 43 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-1934-4, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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

//..



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 9 8 6

//..

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° 1-47-10694-10-2

DISPOSICIÓN N° **6 9 8 6**

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



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

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° **6986**

Nombre descriptivo: Cama Ginecológica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-342 – Camas.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La camilla fue construida para ser usada en el diagnóstico, en el tratamiento y en el monitoreo del paciente bajo la estricta vigilancia del personal médico.

Modelo (s): Cama Ginecológica con altura regulable AV4010.

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

Nombre del fabricante: Givas S.R.L.

Lugar/es de elaboración: V. le Veneto 2, 35020 Z.A.I. Saonara (PD), Italia.

Expediente N° 1-47-10694-10-2

DISPOSICIÓN N° **6986**

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



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

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

ANEXO II

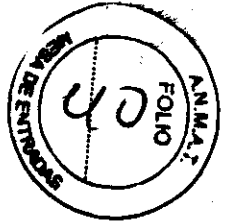
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6986.....
(Handwritten flourish)

(Handwritten signature)

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

ANEXO III.B



PROYECTO DE ROTULOS

GIVAS

Cama Ginecológica

Codigos:

Origen:

Fabricante: Givas S.R.L. - V.le Veneto 2, 35020 Z.A.I. Saonara (PD) - Italia

Importador: METAL MEDICAL S.R.L. - Lucena 5968 - Wilde - Buenos Aires - Argentina

Teléfono: 54 11 4227-1319/0981

Fax: 54 11 4227-1319/0981

E-mail: info@metalmedica.com.ar

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

No se esteriliza.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Ingeniero Eduardo Daniel Hurden - MN 4899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1934-4

Condición de Venta:

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.

SOCIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

GIVAS

Cama Ginecológica

Codigos:

Origen:

Fabricante: Givas S.R.L. - V.le Veneto 2, 35020 Z.A.I. Saonara (PD) – Italia

Importador: METAL MEDICAL S.R.L. - Lucena 5968 – Wilde – Buenos Aires - Argentina

Teléfono: 54 11 4227-1319/0981

Fax: 54 11 4227-1319/0981

E-mail: info@metalmedica.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

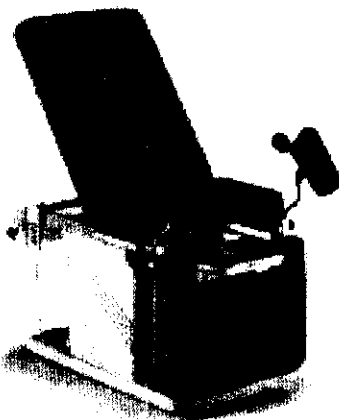
No se esteriliza.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Ingeniero Eduardo Daniel Hurden – MN 4899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1934-4

Condición de Venta:

**INDICACIONES**

La camilla fue construida para ser usada en el diagnóstico, en el tratamiento y en el monitoreo del paciente bajo la estricta vigilancia del personal médico.

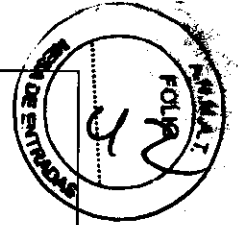
FORMAS DE USO**Instalación:**

El lugar donde se colocará la camilla debe de disponer de un piso firme, horizontal y liso, además de un toma corrientes de 220V CA.

METAL MEDICA S.R.L.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

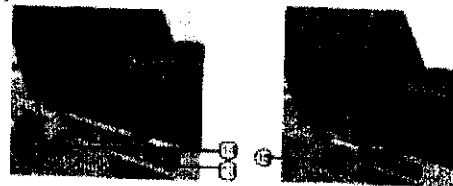
SOCIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1

Control Remoto

1. Sube la camilla
2. Baja la camilla
3. Baja el torso
4. Sube el torso
5. Sube trendelemburg
6. Baja trendelemburg
7. Simultáneamente sube el trendelemburg y baja el torso
8. Simultáneamente baja el trendelemburg y sube al torso

Colocación del sujetador de muñeca:

PARA INSTALAR EL SUJETADOR DE MUÑECA
Insertar el sujetador en la guía lateral 13 y colocarlo en la posición deseada. Apretar la perilla 15 eso permitirá regular la altura del mismo, luego apretarla cuando esté en la posición deseada.

Colocación del apoya brazos:

PARA INSTALAR ELAPOYA BRAZOS

Insertar el apoya brazos en la guía lateral 13 y colocarlo en la posición deseada. Apretar la perilla 14 girándola en sentido horario.



PARA REGULAR LA ALTURA

Aflojar la perilla 15 eso permitirá regular la altura del mismo luego apretarla cuando este en la posición de deseada

PARA REGULAR LA POSICION

Aflojar la perilla 16 girar en sentido anti horario.

Colocarlo en la posición deseada y volver a apretar la perilla 16

girar en sentido horario.

Colocación del porta rollo:

Sacar los regatones plásticos 1

Insertar el soporte como indica la foto A

Colocar la traba como indica la foto 2 con la llave que viene incluida

Colocar el rollo como indica en la foto B

Colocación y regulación del apoya piernas:

Para elevar y descender el asta de la pienera:

Insertar el asta de la pienera 7 en el orificio del soporte como indica la foto.

Aflojar la perilla 6 girandola en sentido anti horario.

Ajustar el asta a la altura y posición deseada girar la perilla en sentido horario para fijarla.



Poder inclinar las pieneras:

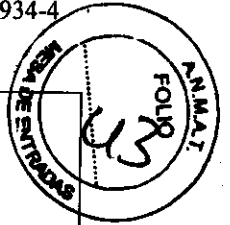
Aflojar la perilla 8 en sentido horario para fijar la pienera.



METAL MEDICA S.R.L.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

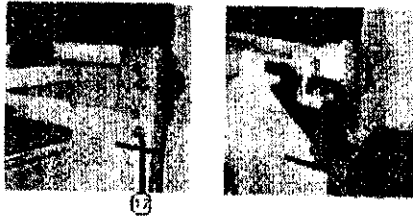
SOCIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1



Colocación y Regulación de pierneras:

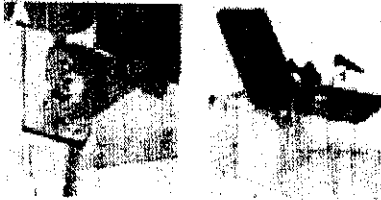
Para colocar la parte de las pierneras:

Insertar el soporte del plano en los pernos 12



Para elevar la parte de las piernas :

Elevar el plano hasta escuchar la traba del gancho, el soporte del plano debe trabarse en los pernos como indica la foto A.



Para bajar el plano:

Tomar el plano cerca del soporte, elevarlo destrabarlo en posición horizontal.

Empujar hacia abajo el plano y asegurarse que el soporte esta colocados correctamente como indica la foto B.



Colocación de manijones laterales:

PARA INSTALAR LA MANIJA

Insertar el Manjón en la guía lateral 1 y colocarlo en la posición deseada. Apretar la perilla 2 girándola en sentido horario.

PARA REGULAR LA ALTURA

Girar la perilla 3 eso permitirá regular la altura del mismo.

CONTRAINDICACIONES

No contiene.

PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS

Leer atentamente el manual antes de poner en uso la camilla;

No utilizar este lecho para propósitos para la cual no fue diseñado;

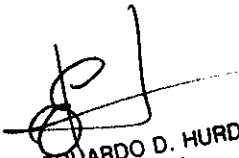
Avisar siempre al paciente cuando van a realizar una maniobra.

Las camas eléctricas no pueden ser utilizadas en atmósferas potencialmente explosivas o inflamables

Nunca deje solo al paciente cuando esté sobre la camilla.

El cable de alimentación no debe ser cambiado.

El cable de alimentación no se puede mojar, aplastar ni estar tirante.


Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899


METAL MEDICA S.R.L.

SOCIO GERENTE
BLASI RÓMULO
RIVADAVIA 6721
CUIT 30-63398344-1



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10694-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6986** y de acuerdo a lo solicitado por Metal Medica 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: Cama Ginecológica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-342 - Camas.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La camilla fue construida para ser usada en el diagnóstico, en el tratamiento y en el monitoreo del paciente bajo la estricta vigilancia del personal médico.

Modelo (s): Cama Ginecológica con altura regulable AV4010.

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

Nombre del fabricante: Givas S.R.L.

Lugar/es de elaboración: V. le Veneto 2, 35020 Z.A.I. Saonara (PD), Italia

Se extiende a Metal Medica S.R.L. el Certificado PM 1934-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{10 NOV 2010}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6986**

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