



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

DISPOSICIÓN Nº **6895**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16495-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Outlandish 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, 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.

07.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

6895

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Alber, nombre descriptivo Sillas de ruedas motorizadas y nombre técnico Sillas de Ruedas, Energizadas, de acuerdo a lo solicitado por Outlandish 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 13 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-1272-105, 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 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.

DISPOSICIÓN Nº 6895

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 1-47-16495-11-5
DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°6895.....

Nombre descriptivo: Sillas de ruedas motorizadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-214 Sillas de Ruedas,
Energizadas.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada para ayuda técnica para el desplazamiento
de personas con movilidad reducida.

Modelo/s: 1) e-fix E25/E26, 2) e-motion M15.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Ulrich Alber GmbH.

Lugar/es de elaboración: Vor dem Weiben Stein 21, D-72461 Albstadt, Alemania.

Expediente N° 1-47-16495-11-5

DISPOSICIÓN N° 6895

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

.....**6895**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



6789 5



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Ulrich Alber GmbH, Vor dem Weiben Stein 21 D-72461 Albstadt, Alemania.
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Sillas de ruedas motorizada – Marca: ALBER, Modelo: e-fix E25/E26, e-motion M15
4. Serie Nº
5. Fecha de fabricación
6. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1272-105
8. Condición de Venta: "....."

Antes de iniciar la marcha tenga en cuenta lo siguiente:

- El e-motion únicamente puede instalarse en sillas de ruedas con accionamiento manual sobre las ruedas que hayan sido homologadas por ALBER para este uso.
- Instale siempre las ruedas e-motion como corresponda según su identificación, a la derecha o a la izquierda de la silla de ruedas. Las ruedas colocadas en el lado equivocado pueden ser causa de accidentes debido a su programación diferenciada.
- El montaje y modificación del soporte para el e-motion únicamente puede ser realizado por ALBER o por un distribuidor de productos autorizados por Alber.
- Las indicaciones de uso de la silla de ruedas deben tenerse en cuenta obligatoriamente al utilizar el e-motion
- No está permitido conducir la silla de ruedas sin tener instalada la pareja de soportes anti vuelcos.
- Instale por eso en su silla los soportes antivuelco originales del fabricante de la silla de ruedas o los soportes anti vuelcos opcionales Alber.
- Antes de emprender un trayecto, compruebe siempre el estado de las ruedas e-motion. Si los neumáticos han alcanzado su límite de desgaste, no está permitido seguir usando e-motion-
- Antes de emprender la marcha verifique siempre el buen funcionamiento de los frenos de estacionamiento de su silla de ruedas. Sin unos frenos plenamente funcionales está prohibido realizar desplazamientos.
- En los neumáticos de su silla de ruedas verifique con regularidad la presión del aire de las ruedas e-motion. Deben tener una presión entre 6.0bar (85psi) y 10.0bar (145psi). Compruebe la presión del

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
DIRECTOR TÉCNICO INDUSTRIAL
M.N. 33.190

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 10



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

61895



aire de las ruedas de dirección siguiente las instrucciones y especificaciones del fabricante. Una presión de aire muy baja puede influir considerablemente en el comportamiento de marcha y en la autonomía.

- Antes de emprender la marcha, asegúrese siempre de que las ruedas e-motion están colocadas correctamente en dos alojamientos de las ruedas de su silla.

Opciones de ajuste

Antes de comenzar la programación de las ruedas e-motion deberá insertar la batería en los cubos de rueda correspondientes. Para realizar esta operación, tenga presente la información e instrucciones correspondientes del manual de instrucciones e-motion.

- Botón 0
- Botón 1
- Botón 2
- Botón RESET
- Botón información
- Llave magnética

Para las programaciones es irrelevante el nivel de marcha (1 ó 2) en el que estén ajustadas las ruedas.

Adaptación del mando a distancia a las ruedas de la e-motion

Para poder realizar una programación deberá ajustar antes el mando a distancia a las dos ruedas e-motion.

Para ello debe llevar a cabo los siguientes pasos:

- Primero desconecte las dos ruedas e-motion de su cubo de rueda
- Encienda el mando a distancia pulsando el botón información. Entonces se eliminarán durante 1 segundo todos los indicadores
- Mantenga pulsados los botones [0] y [2] simultáneamente durante 5 segundos. En la pantalla se mostrará la cuenta atrás (de 5 a 0 de modo continuo).
- Suelte brevemente los dos botones [0] y [2]
- Vuelva a mantener pulsados los botones [0] y [2] simultáneamente durante 5 segundos. En la pantalla se mostrará la cuenta atrás de 4 a 0 de modo continuo
- A la derecha de la pantalla se mostrarán ahora 5 barras parpadeantes de la batería

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

ALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
CIPBA: 33156 INT. NYST: 0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 11



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6 89 5



- A continuación, conecte las ruedas e-motion derecha a su cubo de rueda
- Pulse el botón [1]. A la izquierda de la pantalla se mostraran ahora 5 barras parpadeantes de la batería
- A continuación, conecte la rueda e-motion izquierda a su cubo de rueda
- Pulse el botón [1] para finalizar la adaptación del mando a distancia e-motion
- En la pantalla se mostrara ahora:
 - La capacidad del grupo de baterías de la rueda izquierda y de la derecha
 - El nivel de marcha ajustado en la actualidad en las ruedas.

Programación de las ruedas e-motion mediante el mando a distancia

- Encienda el mando a distancia pulsando el botón información. Se mostraran brevemente todas las indicaciones en la pantalla.
- Conecte las dos ruedas e-motion
- Inserte la llave magnética en el alojamiento de la parte inferior del mando a distancia
- En la pantalla se muestra el primer parámetro ("0"), cuya programación actual (simbolizada mediante una indicación de barras) y el símbolo de la herramienta (como control óptico para el modo de programación activado).
- Si no desea modificar el parámetro indicado en cada caso, pulse el botón información. La programación salta al siguiente parámetro en cada caso pulsando el botón información.
- Después de ajustar todos los parámetros conforme a los deseos del conductor de la silla de ruedas puede salir del modo de programación. Para ello, extraiga la llave magnética de la parte inferior del mando a distancia.
- El modo de programación finalizara automáticamente si no pulsa ningún botón durante más de 15 segundos.

Después de modificar los parámetros y entregar la silla de ruedas a su conductor debe realizar siempre una prueba de funcionamiento con el e-motion. Así aprenderá los parámetros modificados y que efectos tienen en el comportamiento de conducción y se asegurara de haber realizado el ajuste correcto.

Observe en particular el comportamiento durante el desplazamiento al modificar los parámetros 5 y 8 (recorrido de parada en el nivel 1 o 2). Los motores de las ruedas e-motion podrían seguir funcionando durante más tiempo de lo esperado.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMÓN GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
PREV. N.º 109.147.11520117

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 12



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6895



La prueba de funcionamiento debe ser realizada exclusivamente en un lugar seguro, sin obstáculos ni tráfico de vehículos.

Si todos los parámetros han sido ajustados correctamente y del modo deseado, el conductor de la silla de ruedas deberá realizar una prueba de funcionamiento bajo su supervisión. Durante esta prueba deberá aprender el nuevo comportamiento de conducción y, si fuera preciso, usted podrá volver a modificar los parámetros no deseados.

Inicio de desplazamiento

Asegúrese de que antes de comenzar a desplazarse los soportes anti vuelco estén montados en la silla; esto es necesario por motivos de seguridad.

Para comenzar, elija un suelo llano, de superficie lisa, como pavimento, PVC o suelo de parquet, sin alfombras. Esto es necesario, ya que las fibras de una alfombra van la mayoría de las veces en una dirección, con lo que requirieran prácticamente siempre realizar una pequeña curva. El efecto de curvatura aumenta en el caso de las alfombras de pelo largo.

Deje que el usuario se desplace unos metros en línea recta, se detenga y vuelva a acelerar.

Durante el desplazamiento en línea recta, procure que se accione de forma uniforme tanto en el accionamiento manual de la rueda derecho como en el izquierdo. Sobre todo al cambiar de silla de ruedas manual a un dispositivo de accionamiento activo, al principio es necesario un tiempo para que el usuario de la silla se habituara al cambio.

Para aprovechar al máximo todas las funciones del producto debe tener en cuenta lo siguiente:

- El accionamiento manual de rueda solo necesita ser accionado brevemente y con suavidad, ya que el accionamiento realiza el trabajo cuando es necesario.
- No debe manipular el accionamiento manual de rueda con demasiada fuerza ni durante demasiado tiempo
- Al desplazarse en línea recta debe pulsar al mismo tiempo y uniformemente los accionamientos manuales de rueda derecho e izquierdo.

Adaptación individualizada de la asistencia de potencia

Después de dominar con seguridad las maniobras de conducción sencillas ya puede aumentarse del nivel 1 al nivel 2 de la asistencia de potencia. El sistema reaccionara ahora con mucha más asistencia que en el nivel 1.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil

OSVALDO RAMÓN GARCÍA
INGENIERO INDUSTRIAL
C.A.B.A. 3811-1000-1000-1000



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



Con mayor asistencia de potencia aumentara también el "tiempo de parada". (El tiempo de parada es el intervalo de tiempo durante el que el motor, después de un movimiento de avance, aun sigue siendo asistido y accionado de forma electromotriz). Cuanto más tiempo funcione el motor después de cada desplazamiento de avance, con menor frecuencia deberá retomar el mando el conductor de la silla para reanudar un tramo correspondiente. Este efecto es una gran ventaja, sobre todo en cuestas empinadas. Promueve un desplazamiento fluido y conserva las fuerzas del usuario.

En el nivel 2 es muy importante el empujar de forma uniforme para obtener un desplazamiento preciso en línea recta. Sobre todo al principio, en el nivel 2 se conduce en ocasiones en "línea serpenteante". Esto depende del tiempo de parada de la rueda arriba descrito, así como de los patrones de desplazamiento individuales del conductor. Las pruebas realizadas por los usuarios han demostrado que los usuarios adquieren un dominio seguro del proceso de funcionamiento después de 1 a 2 días.

Deje que el usuario realice los ejercicios de conducción tal y como se describe arriba, incorporando ahora la asistencia de potencia en el nivel 2.

Compensación de las variaciones de fuerza

Para un desplazamiento uniforme es necesario ajustar la misma sensibilidad, en las dos ruedas e-motion para compensar las posibles variaciones de la fuerza ejercida por el conductor. Así, es posible comprobar esto durante el desplazamiento a lo largo de un tramo en línea recta: si el desplazamiento es irregular y es necesario empujar con mayor frecuencia por un lado, será necesario ejercer una fuerza mayor en ese lado.

Aumente o disminuya la sensibilidad de esa o de la otra rueda para compensar el desequilibrio. El conductor debería realizar un tramo corto y recto después de cualquier proceso de ajuste para poder evaluar los resultados de dicho ajuste.

Si se selecciona un ajuste distinto deberán pagarse las pegatinas "R" derecha e "I" izquierda incluidas para la rueda derecha e izquierda correspondiente, para evitar confundirlas al extraerlas y volver a insertarlas. Si disponen del mismo ajuste, las ruedas e-motion pueden colocarse en el lado que se desee.

Consejos importantes sobre la autonomía

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

SVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. N° 142002

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 14



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

57895



La autonomía máxima puede conseguirse durante el desplazamiento sobre el suelo liso, llano y a velocidad uniforme. Si se acelera o frena con frecuencia o se realizan correcciones de giro constantes, el alcance disminuirá notablemente. Asimismo, las calles pedregosas, el viento, el terreno con altibajos y, sobre todo, las maniobras en las que se ejerce una gran cantidad de fuerza en un espacio reducido se traducen en un consumo de energía adicional que reduce la autonomía.

El consumo de energía y, por lo tanto, la autonomía, son factores que dependen principalmente del estilo de conducción del usuario. Algunos usuarios de sillas de ruedas se desplazan utilizando muchos y cortos movimientos de empuje, dejando deslizarse el anillo de agarre de forma permanente por la mano, con lo que vuelven a frenarlo. La desviación resultante del sensor en dirección opuesta a la dirección de desplazamiento alimenta corrientes de frenado en el motor. Es decir, el conductor empuja y frena continuamente, aunque no siempre perciba este efecto. La autonomía se reduce notablemente debido a esta forma de conducción. Si el usuario pertenece a esta clase de conductores debería reducirse la sensibilidad notablemente.

También la resistencia de rodadura influye en gran medida p. ej. En caso de existir una presión insuficiente en los neumáticos de las ruedas de dirección de la silla. Si la resistencia de rodadura es del 6% en lugar del 3%, el alcance se reducirá a la mitad. El alcance también se reduce a la mitad si a la resistencia de rodadura del 3% se le añade un desplazamiento de ascenso del 3%. En caso de una pendiente de ascenso del 12%, el alcance solo será 1/5 de la autonomía sobre terreno llano.

Naturalmente, en la práctica, los desplazamientos siempre son una mezcla de ascensos, descensos y terreno llano, con lo que, combinados, influyen en la autonomía.

Consejos para la marcha con e-fix

- al arrancar no apriete nunca el joystick hasta el tope. Especialmente con la velocidad máxima preseleccionada, se pueden generar movimientos incontrolables por parte del usuario (peligro de accidente).
- Mueva el joystick de manera suave y no bruscamente. Evite inclinaciones totales bruscas del joystick, especialmente en posibles situaciones de peligro que usted quiere esquivar. Por si a caso, frene el e-fix hasta que quede parado.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
M. 1977 U.C. 1

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 15



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

5789 5



- Al soltar el joystick, la silla de ruedas frena suavemente. Caso que fuera necesario un frenado rápido (paro inmediato), apriete el joystick un instante contra la dirección de marcha y suéltelo entonces.
- Frene el e-fix únicamente a través del joystick; para ello no trate nunca de agarrar los aros de las ruedas para "ayudar a frenar". Nunca vaya en marcha paralela a despeñaderos o lugares similares. Un posible desplazamiento impensado del centro de gravedad podría causar un vuelco lateral de la silla de ruedas.
- A lo largo de bordillos con pendientes o similares tendrá que contravivir un poco
- No supere obstáculos menores como p. ej. Bordillos nunca en marcha paralela, sino en Angulo recto con el obstáculo correspondiente. Esto significa que ambas ruedas superen el obstáculo a la vez y no una detrás de la otra. Utilice solo una velocidad reducida, adaptada al obstáculo.
- Compruebe en intervalos regulares la posición en Angulo recto de las ruedas delanteras respecto al suelo así como su presión neumática. Ambas cosas influyen sobre el comportamiento de marcha y alcance de e-fix
- No vaya nunca sin soportes anti vuelco y quítelos únicamente para superar obstáculos mayores. Para ello le tendrá que asistir una segunda persona, ya que hay mayor peligro de vuelco.
- Al recorrer calles públicas se tendrán que respetar las disposiciones del código de circulación.

Conducción con ruedas e-fix en servicio manual

Junto al accionamiento electromotriz, las ruedas e-fix ofrecen también la posibilidad de un manejo manual, por ejemplo, para ser empujadas. Esto activa del modo siguiente:

- Desconecte el e-fix en el aparato de mando.
- Gire el anillo de acoplamiento en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope
- Si la placa de manejo sobresale por encima del anillo de acoplamiento y en la ventana de visualización aparece un "0", entonces se encuentra en el "servicio de empuje". La silla de ruedas se puede utilizar ahora manualmente.
- Si, por equivocación, intentase dirigir el e-fix en este servicio manual mediante el aparato de mando, suena una señal de advertencia. Asimismo, en el display del aparato de mando aparece un mensaje de error.

Conducción con ruedas e-fix en servicio con motor eléctrico

Para el servicio con motor eléctrico de e-fix, hay que acoplar sus ruedas.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

ALDO RAMÓN GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
I.F.T. N.º 100 MAT. HYST:0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 16



6895



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

- Gire el anillo de acoplamiento a su posición central
- Una vez alcanzada esta, en la ventana de visualización se muestra un "1". La placa de manejo se encuentra asimismo al mismo nivel que el anillo de acoplamiento
- Conecte el e-fix en el aparato de mando.
- El e-fix no se puede empujar manualmente en este tipo de servicio con motor eléctrico.

Conservación, mantenimiento y eliminación

Limpieza

El aparato de mando, ruedas y batería solo se deberán limpiar con un trapo ligeramente humedecido. Utilice únicamente detergentes de uso domestico diluidos en agua – en ningún caso, bencina o algo semejante. De ningún modo tampoco salpique las ruedas con una manguera de agua.

Tenga cuidado de que ningún liquido entre en los componentes de e-motion/e-fix.

Mantenimiento

Su e-motion/e-fix requiere un mínimo extremadamente poco mantenimiento. No obstante, debe comprobarse periódicamente el ajuste fijo de todas las piezas complementarias y accesorias.

Lo más tarde, cada 2 años debe someterse a un control técnico, en razón de la seguridad, realizado por un experto para comprobar la plena funcionabilidad y seguridad funcional de su aparato. Este examen sirve para poder descubrir los defectos que se hayan producido con el uso del sistema, así como síntomas de desgaste y fatiga.


OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente


OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. CIPBA: 33130 MAT. HYST: 0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 17



6895



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Ulrich Alber GmbH, Vor dem Weiben Stein 21 D-72461 Albstadt, Alemania.
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Sillas de ruedas – ALBER, Modelo: e-fix E25/E26, e-motion M15
4. Serie N°
5. Fecha de fabricación
6. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
8. Conservar por debajo de 50° C
9. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1272-105
11. Condición de Venta: "....."

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
BUENOS AIRES N° 33.190

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie) - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 18



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16495-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6895** y de acuerdo a lo solicitado por Outlandish 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: Sillas de ruedas motorizadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-214 Sillas de Ruedas, Energizadas.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada para ayuda técnica para el desplazamiento de personas con movilidad reducida.

Modelo/s: 1) e-fix E25/E26, 2) e-motion M15.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Ulrich Alber GmbH.

Lugar/es de elaboración: Vor dem Weiben Stein 21, D-72461 Albstadt, Alemania.

Se extiende a Outlandish S.R.L. el Certificado PM-1272-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN **6895**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.