



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

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

DISPOSICIÓN N° 6354

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4208-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MANRIQUE HNOS. 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.

5
//..



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. I.*

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

DISPOSICIÓN N.º 6354

//..

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 CAM, nombre descriptivo Balanzas, de acuerdo a lo solicitado por MANRIQUE HNOS. 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 121 y 122 a 126 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-1192-129, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contra entrega del original*

//..



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

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

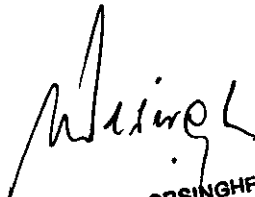
DISPOSICIÓN N° 6354

//..

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4208-10-8

DISPOSICIÓN N° **6354**


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
S. N. M. S. J.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6354**.....

Nombre descriptivo: Balanzas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-261 — Balanzas

Marca del producto médico: CAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s:

P-1001; P-1002; P-1003; P-1001-2I Balanzas para pesar niños y adultos

P-1002-2I Balanza para pesar niños

P-1001-P Balanza portátil para pesar niños y adultos

PD-1003 Bascula para pesar niños y adultos en silla de ruedas

Modelos: P-1001; P-1002; P-1001-2I; P-1002-2I; P-1001-P; PD-1003; P-1003


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MANRIQUE HNOS. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2550, Lomas del Mirador, Buenos Aires

Expediente N° 1-47-4208-10-8

DISPOSICIÓN N° **6354**


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



*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°

6354.....


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

FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 – Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzascam@balanzascam.com

1752 – LOMAS DEL MIRADOR – Provincia de Buenos Aires – Argentina



MANRIQUE HNOS. S.R.L.

IMPORTADORES - EXPORTADORES

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Manrique Hnos. S.R.L.
Charcas 2550/40
1752 – Lomas del Mirador, Pcia. De Buenos Aires
Argentina
TE: 0054 (011) 4699-0174 / 0691 / 0472
FAX: 0054 (011) 4699-0174
balanzascam@balanzascam.com

Marca: CAM

Modelo: P-1001/P-1002/P-1001-2I /P-1002-2I /P-1001-P/PD-1003/P-1003 **N° de Serie:**


Ver instrucciones de uso.

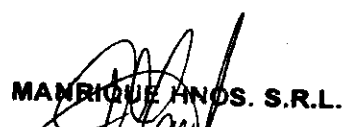
DT: Omar Guillermo Bat

Mat. N° 51393

Autorizado por ANMAT PM 1192 - 129

“Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”


OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTI
MAT PROV 51393


MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMAS MANRIQUE
DNI 12101363



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 - Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzascam@balanzascam.com

1752 - LOMAS DEL MIRADOR - Provincia de Buenos Aires - Argentina



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Las que siguen son las Instrucciones de Uso para Balanzas Mecánicas CAM modelos:

- BALANZA PESA PERSONAS MODELO BASE P-1003: P-1003-CA y P-1003-SA.
- BALANZA PESA PERSONAS MODELO P-1001 de Lujo: Con altímetro P-1001-CA y Sin altímetro P-1001-SA.
- BALANZA PESA PERSONAS "MINI-CAM" MODELO P-1002 Familiar.
- BALANZA DE USO PEDIÁTRICO 2ª INFANCIA con manubrio y altímetro MODELOS: P-1002-2I y P-1001-2I
- BALANZA PESA PERSONAS PORTATIL P-1001-P.
- BÁSCULA PARA PESAR DISCAPACITADOS MODELO: PD-1003.

ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Fabricante: Manrique Hnos. S.R.L.
Charcas 2550/40
1752 - Lomas del Mirador, Pcia. De Buenos Aires
Argentina
TE: 0054 (011) 4699-0174 / 0691 / 0472
FAX: 0054 (011) 4699-0174
balanzascam@balanzascam.com

Marca: CAM

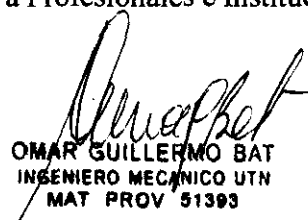
Modelo: P-1001/P-1002/P-1001-2I / P-1002-2I / P-1001-P/ P-1003/PD-1003 N° de Serie:

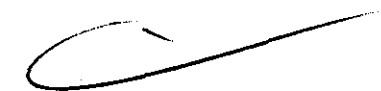
Ver instrucciones de uso.

DT: Omar Guillermo Bat Mat. N° 51393

Autorizado por ANMAT PM 1192 - 129

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECÁNICO UTN
MAT PROV 51393


MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMÁS MANRIQUE
DNI 12101363

6354



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 – Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzascam@balanzascam.com

1752 – LOMAS DEL MIRADOR – Provincia de Buenos Aires – Argentina



BALANZAS MECÁNICAS C.A.M.

Modelos P-1001/P-1002/P1001-2L/P-1002-2L/P-1001-P/ P-1003

Para lograr un buen funcionamiento coloque la balanza en un sitio liso y plano.

Regule las patitas si fuera necesario.

Si su balanza opera en mesa, que sea una mesa segura y firme, no rodante.

Si su balanza lleva plato, no los cambie de balanza, pues cada plato está calibrado a su balanza.

En su costado izquierdo encontrará un agujero con un tornillo regulador dentro, que girándolo a la izquierda o derecha centrará el fiel en cero (esta operación debe hacerse únicamente si fuera necesario).

En su costado derecho donde está ubicado el fiel encontrará una palanquita. Ésta se utiliza para trabar el mecanismo cuando la balanza no se utiliza.

Para lograr un buen uso se recomienda no arrastrar el pilón grande de pesada sobre la varilla rayada con ranuras. Con el dedo mayor y el índice levantar el pilón suavemente y desplazarlo.

Luego de pesado, quite inmediatamente el objeto de su pesada, de la balanza.

Se recomienda no trasladar la balanza de un lado a otro. No utilice mesas o carros con ruedas.

Modelo PD-1003 con silla de ruedas

La balanza no es apta para uso comercial.

Tara: antes que nada pese la silla de ruedas vacía y anote su peso, para luego descontarlo del peso con el paciente incluido.

Accesorios solo para este modelo:

Lleva en su costado izquierdo 3 contrapesas de 200 gramos, 500 gramos y 1.000 gramos que solo se utilizan para aumentar su capacidad hasta 200 kilos.

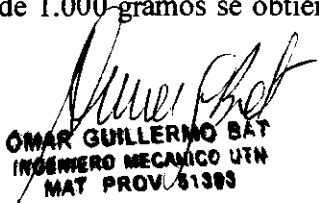
Instrucción de uso:

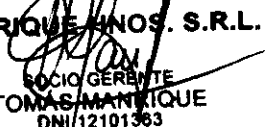
Forma 1: embuta la balanza a nivel de piso de forma que la plataforma quede a nivel. Esta es una manera más conveniente y fácil para el uso.

Forma 2: para lograr un buen funcionamiento, coloque la balanza en un piso liso, levante la silla como si fuera a subir un cordón, frene la silla; luego proceda a pesar, quite inmediatamente la silla luego de pesar. Coloque al paciente solo para pesarlo.

Sólo para este modelo:

Colocando en la punta del cabañil o platito la contrapesa de 200 gramos se obtienen 20 kilos más de capacidad. Colocando la de 500 gramos aumenta la capacidad en 50 kilos más y colocando la de 1.000-gramos se obtienen los 200 kilos de capacidad máxima. Ejemplo:


OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTM
MAT PROV 61393


MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMÁS MANRIQUE
DNI/12101363

6354



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 - Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzascam@balanzascam.com

1752 - LOMAS DEL MIRADOR - Provincia de Buenos Aires - Argentina



MANRIQUE HNOS. S.R.L.
IMPORTADORES - EXPORTADORES

si en la romana pesadora marca 30 kilos y usted colocó la contrapesa de 1.000 gramos tiene un total de 130 kilos.

Si solo necesita pesar por debajo de los 30 kilos utilice solo la romana pesadora con los pilones de color negro, sin agregar las contrapesas.

Una vez pesado, quite al paciente.

En su costado izquierdo encontrará un tornillo regulador, que girándolo a la izquierda o la derecha centrará el fiel en cero (esta operación debe hacerse únicamente si fuera necesario).


En su costado derecho donde está ubicado el fiel, encontrará una palanquita. Ésta se utiliza para trabar el mecanismo cuando la balanza no se utiliza.

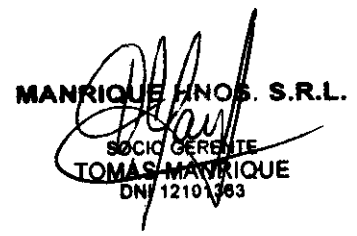
Para lograr un buen uso recomendamos no arrastrar el pilón grande de pesada sobre la varilla rayada con ranuras. Con el dedo mayor y el índice levante el pilón suavemente y desplácelo.

La limpieza debe efectuarse con un trapo franela siempre seco. No utilice líquidos que puedan perjudicar la pintura o los cromados.

Esta balanza no requiere servicio ni mantenimiento especial si se utiliza de la manera indicada.

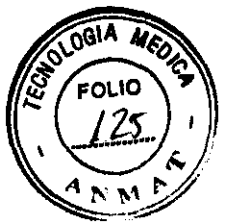
Si necesita efectuar un control metrológico o reparación, llame a su proveedor para que éste la envíe a fábrica o bien envíela usted mismo.


OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UTM
MAT PROV 51393


MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMÁS MANRIQUE
DNI 12101363



6354



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 - Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzascam@balanzascam.com

1752 - LOMAS DEL MIRADOR - Provincia de Buenos Aires - Argentina



MANRIQUE HNOS. S.R.L. IMPORTADORES - EXPORTADORES

Las instrucciones de uso se dan en el Manual de Uso que acompaña a cada balanza como una etiqueta autoadhesiva.

Modelos: P-1001/P-1002/P1001-2I /P-1002-2I /P-1001-P/ P-1003

**MANUAL DE USO
BALANZAS MECANICAS C.A.M.**

PARA LOGRAR UN BUEN FUNCIONAMIENTO COLOQUE LA BALANZA EN UN SITIO LISO Y PLANO.

REGULE LAS PATITAS SI FUERA NECESARIO.

SI SU BALANZA OPERA EN MESA, QUE SEA UNA MESA SEGURA Y FIRME, NO RODANTE.

SI SU BALANZA LLEVA PLATO, NO LOS CAMBIE DE BALANZA, PUES CADA PLATO ESTA CALIBRADO A SU BALANZA.

EN SU COSTADO IZQUIERDO ENCONTRARA UN AGUJERO CON UN TORNILLO REGULADOR DENTRO, QUE GIRANDO A IZQUIERDA O DERECHA CENTRARA EL FIEL EN CERO (ESTA OPERACION DEBE HACERSE UNICAMENTE SI FUERA NECESARIO).

EN SU COSTADO DERECHO DONDE ESTA UBICADO EL FIEL ENCONTRARA UNA PALANQUITA, ESTA SE UTILIZA PARA TRABAR EL MECANISMO CUANDO LA BALANZA NO SE UTILIZA.

PARA LOGRAR UN BUEN USO RECOMENDAMOS NO ARRASTRAR EL PILON GRANDE DE PESADA SOBRE LA VARILLA RAYADA CON RANURAS, CON EL DEDO MAYOR Y EL INDICE LEVANTE EL PILON SUAVEMENTE Y DESPLASELO.

LA LIMPIEZA DEBE EFECTUARSE CON UN TRAPO FRANELA SIEMPRE SECO, NO UTILICE LIQUIDOS QUE PUEDAN PERJUDICAR LA PINTURA O LOS CROMADOS. LUEGO DE PESADO, QUITE INMEDIATAMENTE EL OBJETO DE SU PESADA, DE LA BALANZA.

ESTA BALANZA NO REQUIERE SERVICIO NI MANTENIMIENTO ESPECIAL SI SE UTILIZA DE LA MANERA INDICADA.

SI NECESITA EFECTUAR UN CONTROL METROLOGICO O REPARACION, LLAME A SU PROVEEDOR PARA QUE ESTE LA ENVIE A FABRICA O BIEN ENVIELA USTED MISMO. SE RECOMIENDA NO TRASLADAR LA BALANZA DE UN LADO A OTRO. NO UTILICE MESAS O CARROS CON RUEDAS.

↓ C.A.M.®
IND. ARG.



EMPRESA CERTIFICADA CON
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
NORMAS ISO 9001 / 2000



Omar Bat
OMAR GUILVERMO BAT
INGENIERO MECANICO UT!!
MAT PROV 51395

Manrique
MANRIQUE HNOS. S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMAS MANRIQUE
DNI 12104363

6354



FABRICA DE BALANZAS Y BASCULAS MECANICAS Y ELECTRONICAS

PESAS COMERCIALES, DE PRECISION Y PATRON DE MASAS

Fábrica y Ventas: CHARCAS 2550/40 - Tel. 4699-0174 / 0691 / 0472

FAX: 0054 (011) 4699-0174

E-mail: balanzascam@balanzascam.com

1752 - LOMAS DEL MIRADOR - Provincia de Buenos Aires - Argentina



MANRIQUE HNOS. S.R.L. IMPORTADORES - EXPORTADORES

Modelo: PD-1003

MANUAL DE USO - Modelo PD-1003 - MECANICA CAM, Ind. Arg.

BALANZA Modelo PD-1003 PARA PESAR CON SILLA DE RUEDAS NO APTA USO COMERCIAL TARA: ANTES QUE NADA PESE LA SILLA DE RUEDAS VACIA Y ANOTE SU PESO, PARA LUEGO DESCORTARLO DEL PESO CON EL PACIENTE INCLUIDO

ACCESORIOS: SOLO PARA MODELO PD-1003

LLEVA EN SU COSTADO IZQUIERDO 3 CONTRAPESAS DE 200 g, 500 g y 1000 g. QUE SOLO SE UTILIAN PARA AUMENTAR SU CAPACIDAD HASTA 200 Kilos.

Instrucciones de Uso de la Balanza Modelo PD-1003 - MECANICA CAM

Figura 1: Embute la balanza a nivel de piso de forma que la plataforma quede a nivel, esta es una manera mas conveniente y facil para el uso.

Figura 2: Para lograr un buen funcionamiento, coloque la balanza en un piso liso, levante la silla como si fuera a cubrir un cordón, frote la silla; luego proceda a pesar, quite inmediatamente la silla luego de pesar. **COLOQUE AL PACIENTE SOLO PARA PESARLO.**

SOLO PARA MODELO PD-1003

Colocando en la punta del cubilete o Fluido, la contrapesa de 200 gramos se obtienen 20 kilos mas de capacidad; colocando la de 500 gramos aumenta la capacidad en 25 kilos mas y colocando la de 1000 gramos se obtienen los 200 kilos de capacidad maxima.

Ejemplo: si en la romana pesadora marca 20 kilos y usted coloca la contrapesa de 1000 gramos tiene un total de 120 kilos

Si solo necesita pesar por debajo de los 20 kilos utilice solo la romana pesadora con las plenas de color negro, sin agregar las contrapesas.

UNA VEZ PESADO, quite AL PACIENTE.

En su costado izquierdo encontrará un tornillo regulador, que girándolo a izquierda o derecha controlará el fluj en cero (esta operación debe hacerse unicamente si fuera necesario)

En su costado derecho donde está ubicada el fluj, encontrará una palanquita, ésta se utiliza para trabar el mecanismo cuando la balanza no se utiliza. Para lograr un buen uso recomendamos no arrastrar el plón grande de pesada sobre la varilla rayada con ranuras, con el dedo mayor y el índice levante el plón suavemente y desplácelo.

La limpieza debe efectuarse con un trapo húmedo siempre seco, no utilice líquidos que puedan perjudicar la pintura o los cromados.

Esta balanza no requiere servicio ni mantenimiento especial si se utiliza de la manera indicada. Si necesita efectuar un control metrológico o reparación, llame a su proveedor para que éste le envíe a fábrica o bien envíela usted mismo.

[Signature]
OMAR GUILLERMO BAT
INGENIERO MECANICO UT:
MAT PROV 51393

[Signature]
MANRIQUE HNOS S.R.L.
SOCIO GERENTE
TOMAS MANRIQUE
DNI 12101366



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°: 1-47-4208-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6354**, y de acuerdo a lo solicitado por MANRIQUE HNOS. 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: Balanzas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-261 — Balanzas

Marca del producto médico: CAM

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s:

P-1001; P-1002; P-1003; P-1001-2l Balanzas para pesar niños y adultos

P-1002-2l Balanza para pesar niños

P-1001-P Balanza portátil para pesar niños y adultos

PD-1003 Bascula para pesar niños y adultos en silla de ruedas

Modelos: P-1001; P-1002; P-1001-2l; P-1002-2l; P-1001-P; PD-1003; P-1003

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MANRIQUE HNOS. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2550, Lomas del Mirador, Buenos Aires

Se extiende a MANRIQUE HNOS. S.R.L. el Certificado PM-1192-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19. OCT. 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6354**

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