



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

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

DISPOSICIÓN N° 6644

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10693/10-9 el 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.

Por ello;



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

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

DISPOSICIÓN N° 6644

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, Metal Medica, nombre descriptivo Camillas y nombre técnico Camillas, 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 24 y 25 a 26 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-1934-3, 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

//..

//..



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

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

DISPOSICIÓN N° ~~666~~6644

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° 1-47-10693/10-9

DISPOSICIÓN N° 6644

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6644**.....

Nombre descriptivo: Camillas

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Metal Medica

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s:

1-Estándar: Se utiliza únicamente para el traslado del paciente, se debe ejercer presión para que la misma produzca movimiento.

2- Con elevación de altura: Una vez trasladado el paciente al lugar deseado, accionar mediante una pedalera, la misma se utiliza tanto para la elevación como para descenso.

3-Transferencia: Accione la palanca para destrabar la parte superior de la camilla y ejercer presión para que la misma produzca movimiento y de esta manera colóquelas sobre un segundo soporte de camilla para luego continuar con el transporte del paciente.

Modelo/s:

1-Estándar, 2- Con elevación de altura, 3-Transferencia

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

//..

//..



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

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

Nombre del fabricante: METALMEDICA S.R.L

Lugar/es de elaboración: Lucena 5968 - Wilde -Buenos Aires -Argentina

Expediente Nº 1-47-10693/10-9

DISPOSICIÓN Nº **6644**

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°

6644.....

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10693/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...6644 y de acuerdo a lo solicitado por METALMEDICA 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

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Metal Medica

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s:

1-Estándar: Se utiliza únicamente para el traslado del paciente, se debe ejercer presión para que la misma produzca movimiento.

2- Con elevación de altura: Una vez trasladado el paciente al lugar deseado, accionar mediante una pedalera, la misma se utiliza tanto para la elevación como para descenso.

3-Transferencia: Accione la palanca para destrabar la parte superior de la camilla y ejercer presión para que la misma produzca movimiento y de esta manera

colóquelas sobre un segundo soporte de camilla para luego continuar con el transporte del paciente.

Modelo/s:

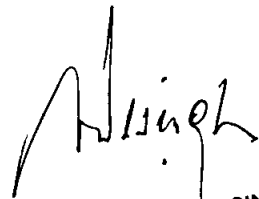
1-Estándar, 2- Con elevación de altura, 3-Transferencia

Nombre del fabricante: METALMEDICA S.R.L

Lugar/es de elaboración: Lucena 5968 - Wilde -Buenos Aires -Argentina

Se extiende a METALMEDICA S.R.L el Certificado PM-1934-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~26 OCT 2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6644**



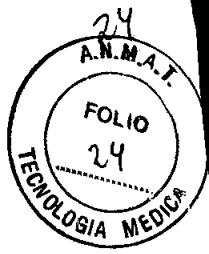
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

METAL MEDICA

CAMILLAS

6644

PM 1934-3



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

METAL MEDICA®

Camillas.

Códigos:

Origen:

Fabricante:

METALMEDICA S.R.L.

Dirección completa: 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 serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Este artículo fue diseñado para no tener mantenimiento.
No se necesitan ninguna operación con tiempos prefijados.

Director Técnico: Ing. Eduardo Daniel Hurden – MN: 4899

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1934-3

Condición de Venta:.....

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE
BLAS F. MULO
Rv. 11/21
CUIT 30-63398344-1



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

METAL MEDICA®

Camillas.

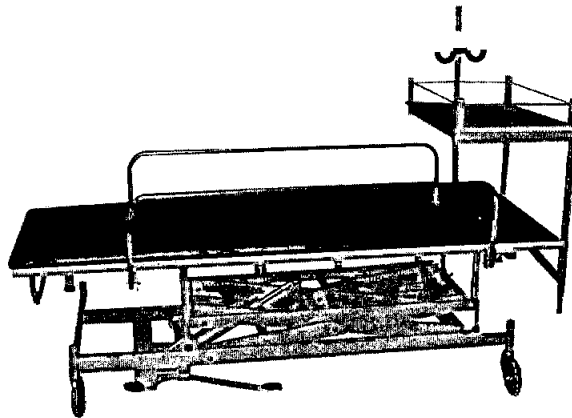
Origen:

Fabricado por:
METALMEDICA S.R.L.
Dirección completa: Lucena 5968 – Wilde – Buenos Aires - Argentina
Teléfono: 54 11 4227-1319/0981
Fax: 54 11 4227-1319/0981
E-mail: info@metalmedica.com.ar

Director Técnico: Ing. Eduardo Daniel Huerden – MN: 4899

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1934-3

Condición de Venta:.....



INDICACIONES:

Están indicadas para el transporte de pacientes.

FORMAS DE USO:

Estándar:

Se utiliza únicamente para el traslado del paciente, se debe ejercer presión para que la misma produzca movimiento.

Con elevación de altura:

Una vez trasladado el paciente al lugar deseado accionar mediante una pedalera, la misma se utiliza tanto para elevación como para descenso.

Transferencia:

Accione la palanca para destrabar la parte superior de la camilla y ejercer presión para que la misma produzca movimiento y de esta manera colóquela sobre un segundo soporte de camilla para luego continuar con el transporte del paciente

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.

SOCIO GERENTE
BLAS EMILIO

METAL MEDICA

CAMILLAS

6644

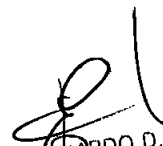
PM 1934-3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

_ Mantener lubricadas las secciones que sean utilizadas para ejercer movimiento.


CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.



Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

METAL MEDICA S.R.L.



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