



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N.º 5722

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5877-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTRALMEDICA de Alfredo Hugo Gonzalez 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5722

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;

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 CAMSI, nombre descriptivo Cama Ortopédica Manual y nombre técnico Camas, de acuerdo a lo solicitado por ASTRALMEDICA de Alfredo Hugo Gonzalez 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 61 y 62 a 67 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-1764-2, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5722

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5877-12-9

DISPOSICIÓN N° 5722

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**5722**.....

Nombre descriptivo: Cama Ortopédica Manual.

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

Marca del producto médico: CAMSI.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La cama ortopédica manual permite el posicionamiento del paciente para su tratamiento.

Modelo(s): CM-100, CM-100P, CM-101, CM-100E, CM-100PE.

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

Nombre del fabricante: ASTRALMEDICA de Alfredo Hugo Gonzalez.

Lugar/es de elaboración: Irigoyen 127, La Tablada, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-5877-12-9

DISPOSICIÓN N° **5722**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....**5722**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5877-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5722**, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRALMEDICA de Alfredo Hugo Gonzalez, 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 Ortopédica Manual.

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

Marca del producto médico: CAMSI.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La cama ortopédica manual permite el posicionamiento del paciente para su tratamiento.

Modelo(s): CM-100, CM-100P, CM-101, CM-100E, CM-100PE.

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

Nombre del fabricante: ASTRALMEDICA de Alfredo Hugo Gonzalez.

Lugar/es de elaboración: Irigoyen 127, La Tablada, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ASTRALMEDICA de Alfredo Hugo Gonzalez el Certificado PM-1764-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5722**

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



5722



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)



CAMA ORTOPEDICA MANUAL
Modelo:.....

Número de Serie: xxxx

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

ALMACENAR LA CAMA EMBALADA, EN LUGAR SECO Y AL REPARO DEL SOL. NO SE DEBEN APILAR MAS DE TRES CAMAS.

ATENCIÓN:

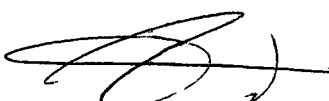
La cama ortopédica manual ASTRALMEDICA ha sido diseñada para un usuario individual hasta 100 o 170 Kg. según corresponda el modelo y es apta para el uso en pacientes que precisen atención médica u ortopédica.

Observe atentamente las instrucciones y advertencias del MANUAL DE USO incluido.


Fabricante: ASTRALMEDICA de Alfredo Hugo Gonzalez – Irigoyen 127 (1752) – La Tablada - Bs As - Argentina

Director Técnico: Ing. Jose Longo MP: 43485 - Autorizado por la ANMAT, PM 1764-2

Condición de Venta:



ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I. 16.870.753



JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 43.485



5722



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. Instrucciones de Uso
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;



CAMA ORTOPEDICA MANUAL
Modelo:.....

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

ALMACENAR LA CAMA EMBALADA, EN LUGAR SECO Y AL REPARO DEL SOL. NO SE DEBEN APILAR MAS DE TRES CAMAS.

ATENCIÓN:

La cama ortopédica manual ASTRALMEDICA ha sido diseñada para un usuario individual hasta 100 o 170 Kg. según corresponda el modelo y es apta para el uso en pacientes que precisen atención médica u ortopédica.

Observe atentamente las instrucciones y advertencias del MANUAL DE USO incluido.

Fabricante: ASTRALMEDICA de Alfredo Hugo Gonzalez – Irigoyen 127 (1752) – La Tablada- Bs As - Argentina

Director Técnico: Ing. José Longo MP: 43485 - Autorizado por la ANMAT, PM 1764-2

Condición de Venta:

Signature of Alfredo Hugo Gonzalez
ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I. 16.870.753

Signature of José Longo
JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 43.485

Large handwritten signature at the bottom of the page.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

RECOMENDACIONES DE USO

- Leer atentamente el manual del usuario antes de poner en funcionamiento la cama.
- No utilizar este lecho para propósitos para el cual no fue diseñado.
- Avisar siempre al paciente cuando se va a realizar una maniobra.
- Cuando la cama esta detenida siempre bloquear las ruedas con el freno.
- Conserve siempre este manual.

INSTALACIÓN Y ARMADO DE LA CAMA

- El lugar donde se colocará la cama debe disponer de un piso firme, horizontal y liso.
- Monte la cabecera y piecera de la cama.
- Coloque las barandas laterales.
- Monte los accesorios portasuero y porta tubo de oxígeno.

MOVIMIENTOS DE LA CAMA

La cama permite posicionar al paciente en diferentes posiciones mediante los siguientes movimientos:

Modelos CM-100/CM-100P

- Elevación/descenso de sección de torso
- Elevación/descenso de sección de pies (opcional en CM-100P)

Modelos CM-101

- Elevación/descenso de sección de pies
- Elevación/descenso de sección de torso
- Trendelemburg
- Cabecera desmontable

Modelos CM-100E/CM-100PE

- Elevación/descenso de sección de pies
- Elevación/descenso de sección de torso
- Elevación/descenso del lecho completo

USO DE LAS MANIVELAS

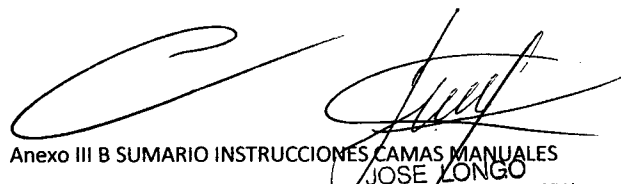
A través de ambas manivelas podrá alcanzar la posición deseada de la cama. De esta forma obtendrá el máximo confort del paciente y la optima comodidad de trabajo para el profesional.

Modelos CM-100/CM-100P

Por medio de la manivela derecha podrá subir la cabecera hasta la altura deseada como también bajarla nuevamente.



ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I. 16.870.753



Anexo III B SUMARIO INSTRUCCIONES CAMAS MANUALES
JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 49.485



5722



3

A través de de la manivela izquierda se comanda la piecera, subiendo y bajando la misma al nivel pretendido (movimiento opcional en CM-100P).

Modelos CM-100E/CM-100PE

Por medio de la manivela derecha podrá subir la cabecera hasta la altura deseada como también bajarla nuevamente.

A través de de la manivela izquierda se comanda la piecera, subiendo y bajando la misma al nivel pretendido.

Empleando la manivela central, podrá elevar el lecho completamente alcanzando una altura adecuada del paciente.

Modelos CM-101

Por medio de la manivela derecha podrá subir la cabecera hasta la altura deseada como también bajarla nuevamente.

A través de de la manivela izquierda se comanda la piecera, subiendo y bajando la misma al nivel pretendido.

Empleando la manivela central, podrá posicionar al paciente en posición Trendelemburg.

DESGUACE DE LA CAMA

En el caso que se decida no utilizar mas este producto, se recomienda convertirlo en inoperable las partes que pueden ser fuentes de peligro.

Desguazar y colocar en depósitos previstos para la recolección de los diferentes materiales según las leyes vigentes.


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilizar la cama para otro uso que no sea el previsto por el fabricante.
- Luego del armado y antes de su utilización, asegurarse de que la cama se encuentre firmemente asentada y que no existen partes flojas.
- Ponga atención al sentido en el cual queda ubicado el paciente. No posicione nunca el paciente con la parte superior del cuerpo sobre la sección de tobillos.
- La cama es de uso de un solo paciente. No sobrecargar la cama.
- Fije los accesorios de forma correcta con el sector.
- Respete el peso máximo admitido por el fabricante para cada modelo.
- Comprobar que la cama haya quedado sobre una superficie plana y segura.
- Avisar al paciente cada vez que se realice una regulación de la cama.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde


ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I.: 16.870.753


JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROF. N.º 43.485

Anexo III B SUMARIO INSTRUCCIONES CAMAS PROXIMALES

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

MANTENIMIENTO

No se necesita ninguna operación con tiempos prefijados.

El personal técnico debe inspeccionar el producto al menos dos veces al año. La inspección debe estar dirigida a la búsqueda de cualquier desperfecto que pudiera comprometer la integridad de la cama y su correcto funcionamiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Esterilización No corresponde

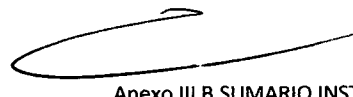
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para una vida útil mas larga del producto es importante realizar periódicamente una limpieza general. Se sugiere realizarla de la siguiente manera:


ATENCIÓN: No rociar detergentes directamente sobre las partes mecánicas. Se recomienda evitar el uso de diluyentes, solventes, detergentes y abrasivos, aun cuando se tenga que eliminar una mancha difícil.



ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I.: 16.870.753



Anexo III B SUMARIO INSTRUCCIONES CAMAS MANUALES



JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 43.485

- La periodicidad de la limpieza debe ser de al menos quince días.
- Limpiar las partes de la cama con agua y jabón neutro.
- Enjuagar con un paño húmedo.
- Secar completamente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.2

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

La cama es calibrada y verificada por el fabricante y no puede ser calibrada y/o verificada por el usuario.

Ver 3.4

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

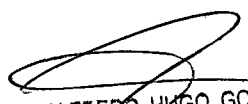
No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde



ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I.: 16.870.753



Anexo III B SUMARIO INSTRUCCIONES CARABOMBOS
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 43.485




5722




3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



ALFREDO HUGO GONZALEZ
TITULAR
D.N.I.: 16.870.753



JOSE LONGO
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
MAT. PROV. 43.485