



“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° **5401**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6911-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medsa 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 8°, inciso II) y 10°, 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.

DISPOSICIÓN N°

5401

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 Medsa, nombre descriptivo Cama ortopédica y nombre técnico Camas, de acuerdo a lo solicitado, por Medsa 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 74 y 15 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-1642-1, 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. Inscribáse 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° **5401**

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° 1-47-6911-10-8

DISPOSICIÓN N°

5401

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5401.....

Nombre descriptivo: Cama ortopédica.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La finalidad de la Cama Ortopédica 4 de Planos es para el reposo de aquellos pacientes que han sufrido alguna especie de fractura y/o luxaciones. Debido al movimiento de los lechos, según sea necesario, estos permiten una alineación y una inmovilización del miembro o zona afectada permitiendo de esta manera que el paciente se recupere en forma óptima.

La finalidad de la Cama Semiortopédica es el acondicionamiento de aquellos pacientes que necesitan una recuperación terapéutica, en menor grado que aquellos pacientes que utilizan la cama ortopédica 4 planos, donde optando distintas posiciones con el movimiento superior de la cama, el paciente logre recuperarse en forma óptima.

Modelo (s): 1) Cod20, 2) Cod23.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Medsa S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2330, B° Pueyrredon, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-6911-10-8

DISPOSICIÓN N°

5401

Dr. OTTO A. OBSINGER
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°

5401

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



5401



INSTRUCCIONES DE USO

FAMILIA CAMAS ORTOPÉDICAS



CAMA ORTOPÉDICA



CAMA SEMIORTOPÉDICA

MEDSA S.R.L.

Charcas 2330- Barrio Pueyrredón

e-mail: info@medsaweb.com - web: www.medsaweb.com

X5013AEB Córdoba - Argentina - Tel. / Fax.: 54 0351 4515676 / 4520811

1) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las Camas Ortopédicas son utilizadas para acondicionar al paciente en distintas posiciones para para su recuperación y/o acciones terapéuticas según sea requerido.

2) ESPECIFICACIONES TECNICAS

- A) Ancho: 800 mm
- B) Largo: 2000 mm
- C) Altura: 520 mm
- D) Capacidad del Portante: 100 KG Max.

3) MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- A) La cama debe lubricarse con un periodo de tres meses.
- B) Realizarlo con un aceite liviano haciendo la aplicación en los dos tornillos ubicados en el picero.
- C) Se recomienda la higienización y desinfección con asiduidad.

4) ARMADO Y FUNCIONAMIENTO DE LAS CAMAS

- A) Insertar la patas en los alojamientos ubicados en la parte inferior del chasis, con una leve presión.

B) Instrucción para elevar los planos móviles de la Cama Ortopédica

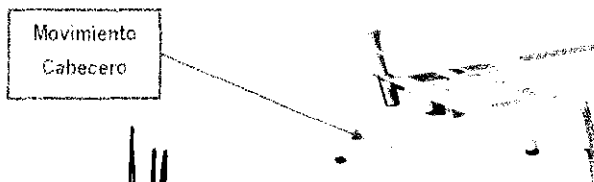
**Para elevar la Cabecera se debe girar en sentido horario la manivela del lado izquierdo, en caso de descenso realizarlo en sentido antihorario*

**Para elevar la zona del Picero se debe girar en sentido horario la manivela derecha, para descender realizarlo en sentido antihorario.*



C) Instrucción para elevar el plano móvil de la Cama Semiortopédica.

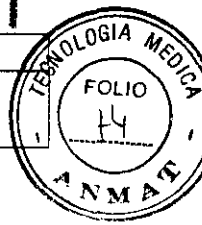
Para elevar la cabecera se debe girar en sentido horario la manivela del lado izquierdo, en caso de descenso realizarlo en sentido antihorario.



Arturo G. Cartechini
MEDSA S.R.L.
Socio Gerente

ENRIQUE G. REYNA
INGENIERO MECANICO
M.P. 8.497793

MEDSA SRL.	Registro Familia Camas Ortopédicas	Pag. 1 de 2
	Rótulos Productos MEDSA SRL.	



CONTENIDO / DESARROLLO

1. TABLA REFERENCIAL PARA LA CONFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS

Se detalla a continuación el modelo de rótulo propuesto para los productos MEDSA SRL, de acuerdo a disposición ANMAT 2318/02, anexo III; ítem 2. Rótulos.

En la columna derecha se transcriben el párrafo del contenido de información que debería contener el rótulo.

En la columna izquierda se ha definido se es **aplicable** o **no aplicable** a los productos MEDSA el contenido de información de dicho rótulo.

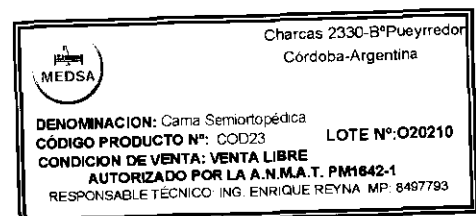
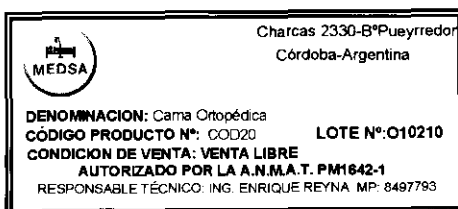
2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.	Aplicable
2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.	Aplicable
2.3 Si corresponde, la palabra "estéril".	No aplicable
2.4 El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.	Aplicable
2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.	No aplicable
2.6 La indicación si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso.	No aplicable
2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.	No aplicable
2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.	No aplicable
2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.	No aplicable
2.10 Si corresponde el método de esterilización.	No aplicable
2.11 Nombre del responsable Técnico legalmente habilitado para la función.	Aplicable
2.12 Número de registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación.	Aplicable
2.13. Condición de Venta - Venta Libre-	Aplicable

Cuando corresponda los ítems 2.7, 2.8 y 2.9, se indicarán en las Instrucciones de uso de cada producto.

El siguiente esquema representa el modelo de rótulo propuesto para los productos MEDSA SRL.

- Medidas Exteriores: 2,9 cm altura x 6,6 cm de ancho
- Material: Papel especial autoadhesivo

El Rótulo estará adherido a cada uno de los productos médicos habilitados por ANMAT.



Arturo G. Cartechini
MEDSA S.R.L.
Socio Gerente



“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 N°: 1-47-6911-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5401**, y de acuerdo a lo solicitado por Medsa 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 ortopédica.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La finalidad de la Cama Ortopédica 4 de Planos es para el reposo de aquellos pacientes que han sufrido alguna especie de fractura y/o luxaciones. Debido al movimiento de los lechos, según sea necesario, estos permiten una alineación y una inmovilización del miembro o zona afectada permitiendo de esta manera que el paciente se recupere en forma óptima.

La finalidad de la Cama Semiortopédica es el acondicionamiento de aquellos pacientes que necesitan una recuperación terapéutica, en menor grado que aquellos pacientes que utilizan la cama ortopédica 4 planos, donde optando distintas posiciones con el movimiento superior de la cama, el paciente logre recuperarse en forma óptima.

Modelo (s): 1) Cod20, 2) Cod23.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Medsa S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2330, B° Pueyrredon, Córdoba, Argentina.

Se extiende a Medsa S.R.L. el Certificado PM 1642-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**16 SEP 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5401

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