



DISPOSICIÓN N° 2210

BUENOS AIRES, 18 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20264-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TARGET MEDICAL S.A. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 2210

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 GYMNIC, nombre descriptivo Pelota Inflable y nombre técnico Ejercitadores, de acuerdo a lo solicitado, por TARGET MEDICAL S.A., 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 115 y 116 a 118 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-1813-3, 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. 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 2210

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-20264-09-2

DISPOSICIÓN N° **2210**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2210**.....

Nombre descriptivo: Pelota Inflable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-623 - Ejercitadores

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para realizar ejercicios de fisioterapia, rehabilitación, equilibrio, tonificación, estiramiento y relajación.

Modelo/s: GYMNIC 45, GYMNIC 55, GYMNIC 65, GYMNIC 75, PHYSIO GYMNIC 85, PHYSIO GYMNIC 95, PHYSIO GYMNIC 120, PHYSIO-ROLL 30, PHYSIO-ROLL 40, PHYSIO-ROLL 55, PHYSIO-ROLL 70, PHYSIO-ROLL 85.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: LEDRAPLASTIC S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Brigata Re N. 1, 33010, Osoppo (UD), Italia.

Expediente Nº 1-47-30264-09-2

DISPOSICIÓN Nº

2210

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2210**.....

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




Anexo IIIB El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

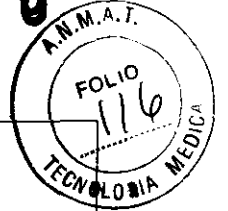
Fabricante	Ledraplastic S.p.A.	
Dirección	Via Brigata Ra N. 1, 33010 Osoppo(UD)	
Origen	Italia	Marca: Gymnic
Importador	Target Medical S.A.	Modelo:
Dirección	Zapiola 1804, B8003DJJ Bahía Blanca, Provincia da Buenos Aires, Argentina	
Deposito habilitado	Isabel La Católica 2450, B177BEAA Ciudad Evita, Provincia da Buános Aires, Argentina.	
Producto	Palota elongada de 30 cm	Código:
Dir. Técnico	Ing. Eduardo Daniel Hurden Matrícula 4899	Venta Libre
	Fecha de fabricación:	Lote:
	Autorizado por la ANMAT: PM-1813-3	



Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.



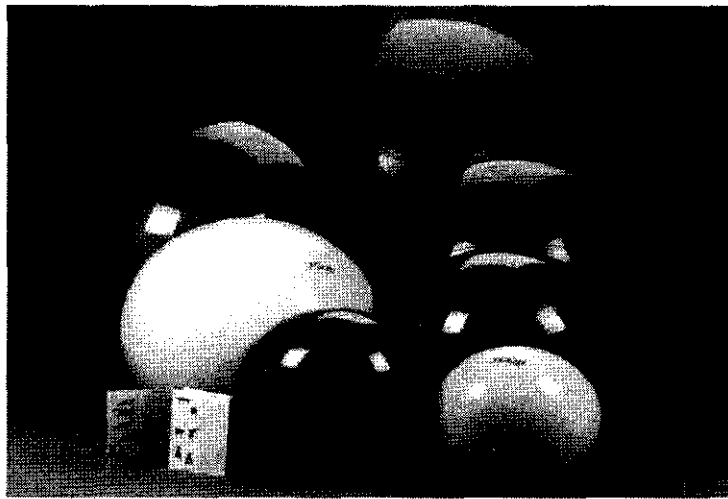
Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899



Anexo IIIB Las instrucciones para operación:



PELOTAS INFLABLES



CIRCULARES



ELONGADAS

MANUAL DE USO



Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.



Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899



INTRODUCCION

Las pelotas inflables circulares y elongadas Care-Quip han sido diseñadas para realizar ejercicios de rehabilitación, equilibrio, tonificación, estiramiento y relajación. Las mismas están fabricadas con resinas sintéticas de la más alta calidad para un usuario individual de hasta 300 kg. Las pelotas son aptas para uso diario. El uso adecuado dará como resultado un producto duradero, manteniendo una buena relación de precio-calidad. Es fundamental leer y entender todo el contenido de éste manual de uso antes de utilizar la pelota. El uso incorrecto de la pelota podría perjudicar a la misma, al usuario y/o a terceros. Ante cualquier consulta, no dude en contactarse con su proveedor.

ADVERTENCIAS

Leer detenidamente todo el contenido de éste manual de uso antes de utilizar la pelota. Utilizar la pelota siempre según las indicaciones y tener presente los riesgos de lesiones hacia el usuario y hacia otras personas. No utilizar la pelota para otro uso que no sea el realizar ejercicios de equilibrio, tonificación, estiramiento y relajación. No inflar la pelota por encima de su diámetro máximo. Respetar el peso máximo admitido y no sobrecargar la pelota. Mantener la pelota alejada de objetos afilados o puntiagudos y fuentes de calor. Evitar la utilización de la pelota por niños menores de 3 años, ya que ésta contiene piezas pequeñas. Por su seguridad, no utilizar la pelota cerca de escaleras o del tránsito vehicular.

PRESENTACION

La presentación de la pelota es individual.

- Pelotas circulares códigos: M331 / M332 / M333 / M334 / M335 / M336 / M337

Embalada en bolsa de polietileno dentro de una caja de cartón con su manual de uso, tapón de inflado de repuesto y adaptador para inflado.

- Pelotas elongadas códigos: M351 / M352 / M353 / M354 / M355

Embalada en bolsa de polietileno con su manual de uso, tapón de inflado de repuesto y adaptador para inflado.

INFLADO DE LA PELOTA

Retirar los embalajes y no destruir hasta asegurarse que todo éste en orden. Usar el adaptador de inflado en caso de ser necesario. Inflar la pelota con inflador de mano, de pie o compresor. Inflar sobre una superficie libre de objetos punzantes. Nunca inflar en temperaturas extremas de frío o de calor. No inflar la pelota por encima de su diámetro máximo.

USOS DE LAS PELOTAS

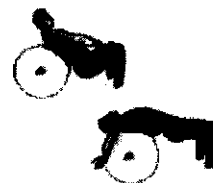
A continuación se mencionaran una serie de ejercicios posibles. El uso de la pelota necesita supervisión médica. Las pelotas elongadas son útiles para realizar los mismos ejercicios que las pelotas circulares, pero además permiten desarrollar confianza al usuario que siente inseguridad con la pelota circular.



Basculación de la pelvis:
Mantener el tronco erguido mientras se rueda la pelota hacia adelante y hacia atrás.



Basculación de la pelvis:
Mantener el tronco erguido mientras se rueda la pelota hacia los costados.



Estiramiento de los músculos del pecho y columna torácica vertebral: Apoyado sobre la espalda levantar los brazos y después abrirlos hacia los costados. Acostarse completamente sobre la pelota.

Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899



Estiramiento total del cuerpo: En posición de cuatro patas sobre la pelota extender una pierna y el brazo opuesto, mantener la posición por un instante, y cambiar de pierna y de brazo.



Rotación del tronco: Apoyar el abdomen sobre la pelota, y girar el cuerpo hacia un lado con la ayuda de los brazos y después hacia el otro lado.



Tonificación abdominal: Apoyar la espalda en la pelota y estirar los músculos abdominales y luego levantar el tronco con la ayuda de los brazos.



Tonificación de la columna vertebral: Apoyar el abdomen sobre la pelota, levantar y bajar el tronco con los brazos en forma de U con respecto a la cabeza.



Tonificación pectoral: Realizar flexiones y extensiones de brazos manteniendo las piernas sobre la pelota y el cuerpo recto.



Estabilidad del dorso: Apoyar los antebrazos sobre la pelota, bajar la pélvis hasta que el cuerpo esté completamente recto y regresar a la posición inicial.



Levantamiento de pélvis: Acostados sobre el suelo con los pies sobre la pelota, levantar la pélvis hasta que el cuerpo esté completamente recto.



Tonificación de pectorales: Al realizar sobre la pelota se consigue un mayor efecto de entrenamiento que el ejercicio tradicional.



Posición de relajación



Posición de relajación



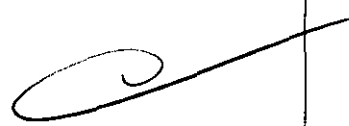
Posición de comodidad



Posición de comodidad

MANTENIMIENTO

Limpiar la pelota con agua y jabón neutro. No utilizar cepillos, esponjas abrasivas o limpiadores químicos. Inspeccionar la pelota antes de usar. En caso de pinchadura, no se recomienda reparar ya que la pelota perderá sus características de seguridad. Larga exposición al sol puede provocar la decoloración de la pelota. De no utilizar la pelota por un largo periodo de tiempo, desinflar y almacenar en un lugar seguro, fresco y seco.



CERTIFICADO DE GARANTIA

Care-Quip Argentina de Target Medical S.A. garantiza el normal funcionamiento de ésta unidad por el término de 12 (DOCE) meses a partir de la fecha de compra, contra defectos de fabricación o fallas de material de la misma. Esta garantía no ampara defectos ocasionados por trato indebido o uso en distintas condiciones a las descriptas en éste manual. La empresa se reserva el derecho de modificar las especificaciones y diseños de los productos sin previo aviso.

Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20264-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2210** de acuerdo a lo solicitado por TARGET MEDICAL S.A, 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: Pelota Inflable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-623 - Ejercitadores

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para realizar ejercicios de fisioterapia, rehabilitación, equilibrio, tonificación, estiramiento y relajación.

Modelo/s: GYMNIC 45, GYMNIC 55, GYMNIC 65, GYMNIC 75, PHYSIO GYMNIC 85, PHYSIO GYMNIC 95, PHYSIO GYMNIC 120, PHYSIO-ROLL 30, PHYSIO-ROLL 40, PHYSIO-ROLL 55, PHYSIO-ROLL 70, PHYSIO-ROLL 85.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: LEDRAPLASTIC S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Brigata Re N. 1, 33010, Osoppo (UD), Italia.

Se extiende a TARGET MEDICAL S.A. el Certificado PM-1813-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.8.ABR.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2210**

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