



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

DISPOSICIÓN Nº **2190**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18482-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Antagger 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

8.



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

DISPOSICIÓN Nº

2190

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 Tagger, nombre descriptivo Bastones y nombre técnico Bastones, de acuerdo a lo solicitado, por Antagger 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 52 y 53 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-1987-14, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 2190

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

Expediente N° 1-47-18482-12-4

DISPOSICIÓN N°

2190

DR. OTTO A. ORSINGHER  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2190**.....

Nombre descriptivo: Bastones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-560 - Bastones.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Elementos para dar soporte y estabilidad al usuario que sufre inestabilidad para movilizarse.

Modelo(s): 1) FY-947, 2) FY-920L, 3) FY-936L.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Nanhai Arts & Grafts I/E Co., Ltd. Of Guangdong, Foshan Feiyang Medical Equipments Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 26 South 3rd., Guicheng, Nanhai, Foshan, Guangdong, P.R. China.

Expediente N° 1-47-18482-12-4

DISPOSICIÓN N°

**2190**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2190**.....

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

# Antagger srl.

2190



## Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

V. Gómez 528/532 - V. Lynch - San Martín - Pcia. Buenos Aires

Telefax : 4753-0836 / 4713-3744 / 4754-1899

[www.tagger.com.ar](http://www.tagger.com.ar)

e-mail: [tagger@fibertel.com.ar](mailto:tagger@fibertel.com.ar)

### Proyecto de Rotulo

FABRICANTE: NANHAI ARTS & GRAFTS VE CO, LTD OF GUANGDONG  
FOSHAN FEIYANG MEDICAL EQUIPMENTS CO, LTD

DIRECCION: N°26 SOUTH 3RD, GUICHENG, NANHAI  
FOSHAN, GUANGDONG, P.R. CHINA

ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER S.R.L.

DIRECCION: V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - SAN MARTIN -  
PROV. DE BS. AS

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

CONDICION DE VENTA:

PESO MAX: 90 KG

PRODUCTO: BASTONES

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-14

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS Y SIN FUENTES DE CALOR

ADVERTENCIA: LEER EL MANUAL DE USO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

# TAGGER

MARCA: TAGGER

M.N.: 8079

MODELO: FY-947, FY-920L  
FY-936L

N° DE SERIE:

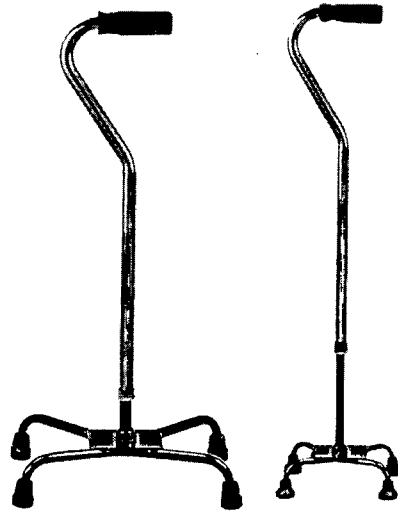
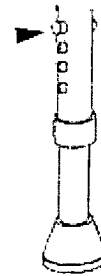
ANTAGGER S.R.L.  
Ing. DANIEL GLASMAN  
SOCIO GERENTE

ANTAGGER S.R.L.  
Ing. DANIEL GLASMAN  
M.N. 8079  
DIRECTOR TECNICO

## MANUAL DE USUARIO FY-920L, FY-936L Y FY-947

- 1) Ajuste la altura de las patas, presionando el botón de seguridad y coloque las patas a la altura deseada. (ver Figura 1)

Figura 1



FY-920L

FY-936L

FY-947

FABRICANTE: NANHAI ARTS & GRAFTS I/E CO, LTD OF GUANGDONG,  
FOSHANG FEIYANG MEDICAL EQUIPMENTS CO, LTD.  
DIRECCION: N°26 SOUTH 3RD, GUICHENG, NANHAI, FOSHAN, GUANGDONG  
ORIGEN: CHINA  
IMPORTADOR: ANTAGGER SRL  
DIRECCION : V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - SAN MARTIN -  
PROV. DE BS. AS. - ARGENTINA

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

CONDICION DE VENTA:

PESO MAX: 90 KG

PRODUCTO: BASTONES

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-14

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS SIN FUENTES DE CALOR

ADVERTENCIA: LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE LA UTILIZACION DE ESTE PRODUCTO

# ANTAGGER

M.N.: 8079

MARCA: TAGGER

MODELO: FY-947, FY-920L, FY-936L

N° DE SERIE:

FECHA DE FABRICACION:

ANTAGGER S.R.L.  
Ing. DANIEL GLASMAN  
SOCIO GERENTE

ANTAGGER S.R.L.  
Ing. DANIEL GLASMAN  
M.N. 8079  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18482-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2190, y de acuerdo a lo solicitado por Antagger 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: Bastones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-560 – Bastones.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Elementos para dar soporte y estabilidad al usuario que sufre inestabilidad para movilizarse.

Modelo(s): 1) FY-947, 2) FY-920L, 3) FY-936L.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Nanhai Arts & Grafts I/E Co., Ltd. Of Guangdong, Foshan Feiyang Medical Equipments Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 26 South 3rd., Guicheng, Nanhai, Foshan, Guangdong, P.R. China.

Se extiende a Antagger S.R.L. el Certificado PM 1987-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2190

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