



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

DISPOSICIÓN N° **2298**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19734-12-1 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. 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.

S

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
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2298

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 Andadores y nombre técnico Andadores, 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.

5, ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 28 a 31 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-1987-16, 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° 2298

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

Expediente N° 1-47-19734-12-1

DISPOSICIÓN N°

2298

Miguel
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°2298.....

Nombre descriptivo: Andadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-393 - Andadores.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Ayudan a la deambulación y a mantener el equilibrio durante la bipedestación en aquellos individuos que requieren asistencia en su movilidad aliviando el peso a soportar sobre piernas o pies.

Modelo(s): FY-913L.

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° 1-47-19734-12-1

DISPOSICIÓN N°

2298

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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°

.....**2298**.....

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

Antagger srl.

229



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

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

Proyecto de Rotulo

FABRICANTE: NANHAI ARTS&GRAFTS I/E CO, LTD OF GUANGDONG

FOSHAN FEIYANG MEDICAL EQUIPMENTS CO, LTD

DIRECCION: Nº 26 SOUTH 3RD, GUICHENG, NANHAI

FOSHAN, GUANGDONG, P.R.CHINA.

TAGGER

ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER SRL

MARCA: TAGGER

DIRECCION: V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - (1672)

PROV DE BS AS, ARGENTINA

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

M.N.: 8079

PRODUCTO: ANDADORES

MODELO:

PESO MAX: 90 KG.

CONDICION DE VENTA:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-16

Nº DE SERIE:

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS Y SIN FUENTES DE CALOR

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

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

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

Antagger sr .

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

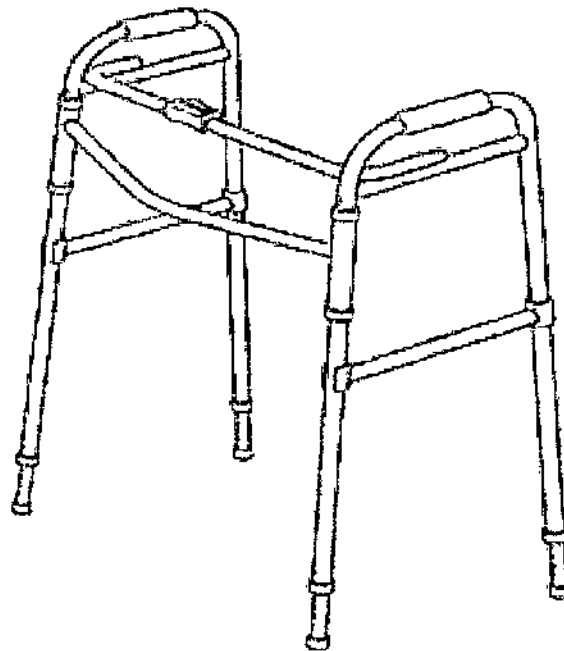
e-mail: tagger@fibertel.com.ar

Proyecto de Manual de Instrucciones Hoja 1

INSTRUCCIONES DE USO

TAGGER

ANDADORES



MODO DE EMPLEO

Leer atentamente las instrucciones de empleo antes de usar el andador.
El andador está adaptado para usar en interiores y al aire libre.

USO PREVISTO

El andador sólo está destinado a usar como ayuda para caminar.
Cualquier otro empleo acarrea riesgo de lesiones.

NOTA IMPORTANTE!

El contenido de estas instrucciones de operación deben ser comunicadas al usuario antes de la entrega de este andador.

El proveedor debe garantizar que el usuario tiene suficientes habilidades físicas e intelectuales necesarias para utilizar un andador.

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

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

An agger sr .

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

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

2298



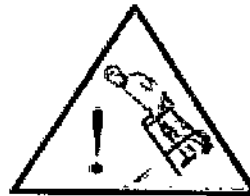
Proyecto de Manual de Instrucciones Hoja 2

SEGURIDAD

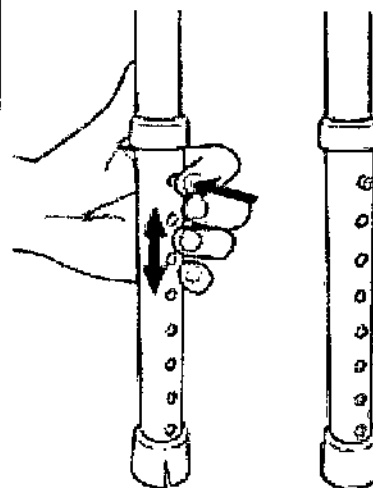
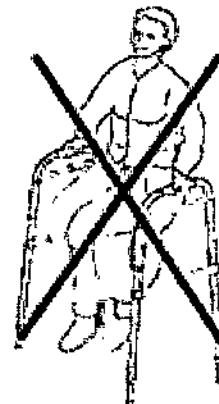
- Compruebe que el andador que ha recibido está en buen estado antes de usarlo
- El andador debe estar completamente desmontado para usarlo (ATENCIÓN) Úsalo el andador únicamente como ayuda para caminar
- No! no se sienta en la barra frontal
- No! no utilice la barra frontal como soporte
- Proceda con cuidado al caminar en superficies inclinadas
- No use el andador para subir o bajar escaleras
- No use el andador en superficies mecánicas
- No sobrepase el peso máximo de usuario indicado en la etiqueta del andador
- Las piezas gastadas, dañadas o ausentes deben ser sustituidas de inmediato por personal autorizado
- No abandone ni guarde el andador a la intemperie
- Controle a intervalos regulares la estabilidad del andador y, si es necesario, compruebe que los tornillos y tuercas están apretados
- Proceda con cuidado al utilizar el andador en superficies húmedas o resbaladizas

AJUSTE DE ALTURA DEL ANDADOR

Presione el botón de retorno por resorte hasta que se suelte la pata. Ajuste la pata a la altura deseada y compruebe que el botón sobresale del tubo. Todas las patas deben tener la misma longitud



No se sienta en la barra frontal existe riesgo de caída



ANTAGGER S.R.L.
Ing. DANIEL GLASMAN
M.A. 9079
DIRECTOR TÉCNICO

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



Antagger sr .

Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

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

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

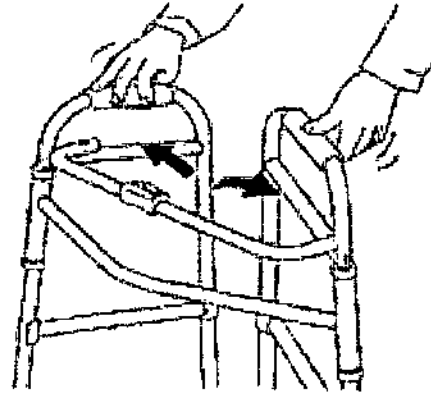
www.tagger.com.ar

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

Proyecto de Manual de Instrucciones Hoja 3

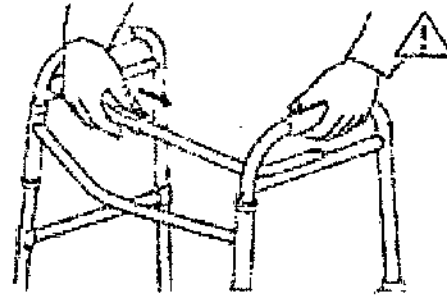
DESPLIEGUE

Abra los marcos laterales hasta de un clicquido claro. Antes de usar el andador compruebe que no es posible plegar los marcos laterales.



NOTA!

No presione el botón de plegado o marcos que sin intención se plegan el andador.

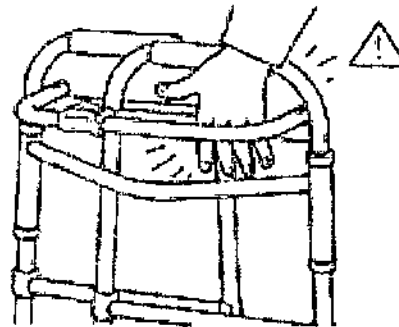


PLEGADO

Presione el botón de plegado en medio de la barra frontal y plegue los marcos laterales.



(ATENCIÓN) Proceda con cuidado exista riesgo de pellizcarse entre las piezas del andador.



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

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

Antagger sr .

Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

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

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

www.fagger.com.ar

e-mail: fagger@libertel.com.ar

2298

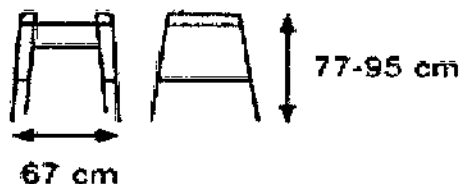


Proyecto de Manual de Instrucciones Hoja 4

MANTENIMIENTO - SEGURIDAD

Para mantener la función y la seguridad, deben efectuarse las medidas siguientes.

- Limpie el polvo y la suciedad con un paño húmedo. Use agua jabonosa para limpiar la suciedad difícil de quitar. Seque con un paño húmedo. Siga las recomendaciones del especialista en higiene para desinfección en hospitales.
- Compruebe que los tornillos y tuercas estén bien apretados.



FABRICANTE: NANHAI ARTS&GRAFTS ME CO, LTD OF GUANGDONG

FOSHAN FEIYANG MEDICAL EQUIPMENTS CO, LTD

DIRECCION: Nº 26 SOUTH 3RD, GUICHENG, NANHAI

FOSHAN, GUANGDONG, P.R.CHINA

ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER S.R.L.

MARCA: TAGGER

DIRECCION: V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - (1572)

PROV DE BS AS, ARGENTINA

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

M.N.: 8079

PRODUCTO: ANDADORES

MODELO:

PESO MAX: 90 KG.

CONDICION DE VENTA:

AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM-1987-16

Nº DE SERIE:

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS Y SIN FUENTES DE CALOR

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

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

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19734-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2298** 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: Andadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-393 – Andadores.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Ayudan a la deambulacion y a mantener el equilibrio durante la bipedestacion en aquellos individuos que requieren asistencia en su movilidad aliviando el peso a soportar sobre piernas o pies.

Modelo(s): FY-913L.

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 elaboracion: Nº 26 South 3rd., Guicheng, Nanhai, Foshan, Guangdong, P.R. China.

Se extiende a Antagger S.R.L. el Certificado PM 1987-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emision.

DISPOSICIÓN Nº **2298**


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