



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

## DISPOSICIÓN N° 1 2 2 4

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6085-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA 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*  
*A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 224

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 EASYTECH, nombre descriptivo Tabla de Equilibrio Electrónica para Entrenamiento Propioceptivo y nombre técnico Ejercitadores, de acuerdo a lo solicitado, por DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 6 a 9, 45 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-1710-7, 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. 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



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

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

Expediente Nº 1-47-6085-09-9

DISPOSICIÓN Nº **1 2 2 4**

*Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
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 Nº .....1224.....

Nombre descriptivo: Tabla de Equilibrio Electrónica para Entrenamiento Propioceptivo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para terapia de rehabilitación propioceptiva del miembro inferior.

Modelo/s: Libra

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

Nombre del fabricante: EASYTECH S.R.L.

Lugar/es de elaboración: VIA Della Fangosa 32, 50032 Borgo San Lorenzo(FI), Italia.

Expediente Nº 1-47-6085-09-9

DISPOSICIÓN Nº

1224

*Mislingher*  
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°

.....1224.....

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## Lea estas instrucciones antes de utilizar el aparato

### Responsabilidad

- El tablero es un dispositivo que debe utilizarse bajo supervisión médica.
- Asegúrese de respetar todas las advertencias e instrucciones facilitadas con el aparato.
- Compruebe la integridad del embalaje y del aparato antes de instalar el tablero.
- El fabricante se reserva el derecho de incorporar modificaciones o mejoras en este manual y en el producto sin previo aviso.
- Este manual puede contener errores de imprenta. El fabricante declina cualquier responsabilidad por cualquier daño o inconveniente derivados de lo anterior.
- El fabricante declina cualquier responsabilidad en los siguientes casos:
  - El aparato se ha manipulado por parte de personal no autorizado
- El sistema eléctrico de la sala donde está instalado no cumple con los requisitos aplicables.
- El aparato no se utiliza en cumplimiento de las correspondientes instrucciones de uso.

### Instrucciones de uso

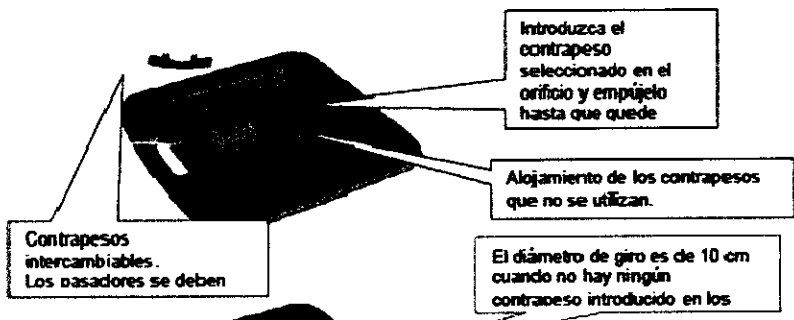
- El aparato va equipado con un sistema de suministro eléctrico interno y, por tanto, NO DEBE conectarse al suministro eléctrico principal.
- Instale el ordenador al que irá conectado el tablero siguiendo las instrucciones del fabricante del ordenador.
- No utilice el tablero si el cable de conexión está dañado o desgastado.
- Coloque el tablero sobre un suelo plano, uniforme y suficientemente amplio.
- Coloque la alfombrilla de goma que se entrega con el tablero bajo el mismo.
- No coloque los pies desnudos sobre el tablero ni tampoco llevando zapatos con suela rígida.
- Utilice calcetines con la base de goma o unos zapatos ligeros con suela de goma.
- El terapeuta deberá sostener a los pacientes mayores que tengan dificultades de movilidad o no tengan estabilidad sobre las piernas.
- No instale el tablero en lugares donde existan cambios bruscos de temperatura y humedad.
- No instale el tablero en lugares donde se genere polvo o humo.
- Mantenga el tablero alejado de la luz solar directa y fuentes de calor.
- No instale el tablero en lugares sometidos a golpes y vibraciones.
- Apague el ordenador antes de conectar el tablero.
- Conecte el cable del tablero directamente al puerto USB.
- Asegúrese de que el cable de conexión no impide el libre movimiento del tablero.
- Asegúrese también de que no haya dobleces en el cable.

Mantenga todo el sistema informático alejado de cualquier fuente de interferencias electromagnéticas, como, por ejemplo, altavoces y bases de teléfonos inalámbricos.

DRUGUERIA ATLANTIDA  
ARGENTINA S.A.  
CARLOS HERARDINELLI  
ADJERAJJ

DRUGUERIA ATLANTIDA ARGENTINA S.A.  
LLERENA 2032 C1427DEJ - CABA  
TELS: (011) 4521-4938  
(011) 4524-1511  
D.T. FARM. SANDRA BROZ  
M.N. 10893

Las imágenes siguientes muestran la parte inferior del tablero. Observe los rodillos intercambiables en su posición de funcionamiento y de almacenamiento, así como la palanca sensora en posición de funcionamiento y reposo.



- Desconecte el tablero del ordenador antes de limpiarlo.
- Limpie el tablero con un paño suave y seco.
- No utilice productos abrasivos ni disolventes. No derrame líquidos sobre el tablero.
- No coloque objetos en el interior ni obstruya las aberturas del aparato.
- Utilice la bolsa suministrada con el tablero para transportarlo. Asegúrese de que el cable de conexión se guarda correctamente en la bolsa.
- Antes de colocar el tablero en su bolsa, asegúrese de que la palanca sensora no sobresalga.
- Desconecte el aparato y póngase en contacto con el personal especializado en los siguientes casos:  
El cable de conexión está dañado. Ha entrado líquido en el interior del aparato. El aparato se ha caído o la carcasa ha resultado dañada. Se ha apreciado un deterioro importante del rendimiento.
- El aparato no contiene en su interior dispositivos reparables por el usuario.
- No intente abrir ni reparar el aparato.

DROGUERIA ATLANTIDA  
ARGENTINA S.A.  
CARLOS BERNARDINELLI  
APRODERAUJ

DROGUERIA ATLANTIDA ARGENTINA S.A.  
LLERENA 2682 C1427DEJ - CABA  
TELS: (011) 4521-4938  
(011) 4524-1511  
D.T. FARM. SANDRA BROZ  
M.N. 10898

- Temperatura de almacenamiento: -20, +40 °C
- Temperatura de funcionamiento: 0, +40 °C
- Humedad relativa: 0 – 75% sin humedad
- Suministro eléctrico: Mediante el puerto USB del ordenador
- Absorción: Inferior a 60 mA
- Velocidad de transferencia de datos: 1.200 Baud - 1,5 Mbit/sec
- Dimensiones: 420 x 430 x 65 mm
- Peso: 2,5 Kg
- Peso máximo del paciente: 100 Kg
- Rango de movimiento: -15, +15 grados
- Error de medición máximo: 0,2 grados
  
- Aparato de tipo B
- Equipo no adecuado en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno o protóxido de nitrógeno
- Equipo adecuado para trabajo continuo.
  
- El fabricante está dispuesto a suministrar, bajo solicitud, cualquier información técnica que pueda ser útil para el usuario.

Nombre de la máquina y relativo código

Mod Libra  
cod 80001400

Número de serie  
(El número registrado  
es sólo un ejemplo)

Clasificación conforme  
a las directivas  
CEI EN 60601-1  
Tipo B parte aplicada

parte aplicada  
de tipo B

Cuando el aparato no puede ser utilizado  
más, debe ser eliminado según las  
normativas vigentes para los aparatos  
electrónicos y electrónicos.

Directiva RAEE 2002/96/CE

easytech s.r.l.  
Via della Fangea, 32  
I-50032 Borgo S. Lorenzo  
Firenze - Italy

GRUPPO INTELLIGEDIGION



**"Lea el manual del usuario"**

DROGUERIA ATLANTIDA  
 AV. BOCA DE LEON S. A.  
 CARLOS BERNARDINELLI  
 ABOGADO

DROGUERIA ATLANTIDA ARGENTINA S.A.  
LLERENA 2682 5147 DEJ - CABA  
TELS: (011) 4521-4938  
(011) 4524-1511  
D.T. FARM. SANDRA BROZ  
M.N. 10898



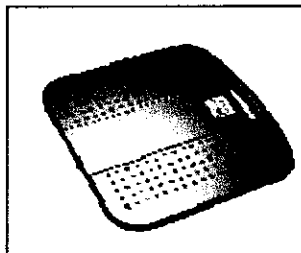
#### Instalación del software:

- Introduzca el CD adjunto en el lector de CD del ordenador.
- Advertencia. Introduzca el CD antes de conectar el tablero.
- Conecte el dispositivo al puerto USB.
- Se iniciará un procedimiento automático de reconocimiento e instalación del controlador.  
Siga atentamente las instrucciones de la pantalla (es posible que se solicite el disco del sistema de Windows).
- Sólo después de haber instalado el controlador, proceda a instalar el software del programa de control:
  - Abra la carpeta de la unidad de CD (ejemplo: D:).
  - Haga doble clic en el icono "LibraSetup.exe".
  - Se abrirá una ventana con instrucciones.
  - Lea atentamente las instrucciones y continúe.
  - Se iniciará la instalación de varias secuencias de módulos.
  - Espere a que se instalen todos los módulos.
  - Observe si hay algún mensaje de error. En dicho caso, se deberá informar al personal de asistencia.
  - El programa de instalación finalizará con el mensaje: **INSTALACIÓN FINALIZADA**.

#### Ejecución del programa:

- Conecte el tablero al conector correspondiente (USB).
- Haga doble clic en el icono "Libra.exe" del escritorio del ordenador.
- En el caso de que el icono "Libra.exe" no se encuentre en el escritorio, busque en la carpeta "< windows programs folder > \Libra" el programa "Libra.exe" y cree un acceso directo desde el escritorio.
- Una vez iniciado el programa, aparece un completo manual en línea.

La siguiente imagen muestra el tablero en estado listo para trabajar.



El tablero es de tipo "pivotante". Como puede verse en la imagen siguiente, el punto de apoyo se desplaza con las variaciones de posición del tablero.



El tablero rueda sobre contrapesos con un diámetro adecuado. Dispone de tres pares de contrapesos intercambiables.

DROGUERIA ATLANTIDA  
 ARGENTINA S.A.  
 CARLOS BERARDINELLI  
 APURERAJJ

DROGUERIA ATLANTIDA ARGENTINA S.A.  
 LLERENA 2802 C1427DEU - CABA  
 TELS: (011) 4521-4938  
 (011) 4524-1515  
 D.T. FARM. SANDRA BROZ  
 M.N. 10898

1224



MODELO DE RÓTULO (ANEXO III.B)

Tabla de Equilibrio Electrónica para Entrenamiento Propioceptivo

libra

FABRICADO POR

EASYTECH SRL

VIA della Fangosa 32, 50032 Borgo San Lorenzo (FI), ITALIA

IMPORTADO POR

DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A.

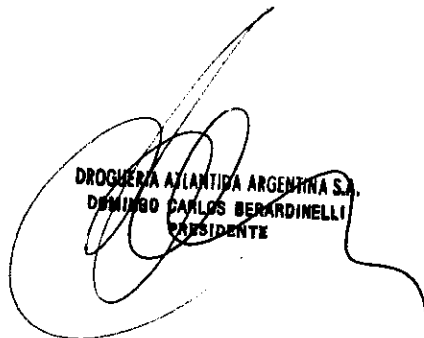
LLERENA 2682, CIUDAD DE BUENOS AIRES


DIRECTORA TÉCNICA: SANDRA BROZ, FARMACÉUTICA


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1710-7

CONDICIÓN DE VENTA:

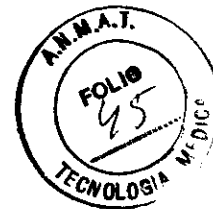
SERIE N: XXXX

  
DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A.  
DOMINGO CARLOS BERARDINELLI  
PRESIDENTE

  
DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A.  
LLERENA 2682 C1427DEL CABA  
TELS: (011) 4521-4938  
(011) 4524-1511  
D.T. FARM. SANDRA BROZ  
M.N. 10898



1224



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Tabla de Equilibrio Electrónica para Entrenamiento Propioceptivo

libra

FABRICADO POR

EASYTECH SRL

VIA della Fangosa 32, 50032 Borgo San Lorenzo (FI), ITALIA

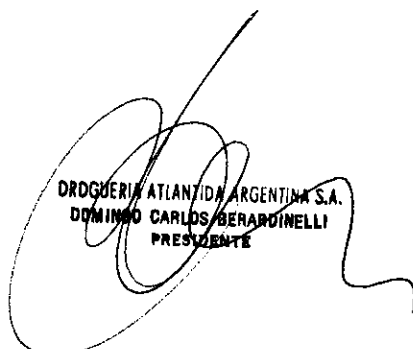
IMPORTADO POR

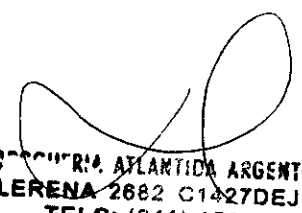
DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A.


LLERENA 2682, CIUDAD DE BUENOS AIRES

DIRECTORA TÉCNICA: SANDRA BROZ, FARMACÉUTICA

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1710-7

  
DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A.  
DOMINGO CARLOS BERNARDINELLI  
PRESIDENTE

  
DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A.  
LLERENA 2682 C1427DEJ - CABA  
TELS: (011) 4521-4938  
(011) 4524-1511  
D.T. FARM. SANDRA BROZ  
M.N. 10898



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6085-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1224** y de acuerdo a lo solicitado por DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA 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: Tabla de Equilibrio Electrónica para Entrenamiento Propioceptivo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para terapia de rehabilitación propioceptiva del miembro inferior.

Modelo/s: Libra

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

Nombre del fabricante: EASYTECH S.R.L.

Lugar/es de elaboración: VIA Della Fangosa 32, 50032 Borgo San Lorenzo(FI), Italia.

Se extiende a DROGUERÍA ATLÁNTIDA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-1710-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1224**

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