



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

DISPOSICIÓN N° 0923

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7427-11-5 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 0923

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

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.

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 Camas Ortopédicas y nombre técnico Camas Mecánicas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 24 a 27 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-1987-1, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0923**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7427-11-5

DISPOSICIÓN N° **0923**

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°0923.....

Nombre descriptivo: Camas Ortopédicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-357 – Camas Mecánicas.

Marca del producto médico: TAGGER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las camas ortopédicas son estructuras que permiten que las personas que están continuamente o durante mucho tiempo en ellas, puedan acomodarse en función de las necesidades clínicas existentes como ser Posiciones Decúbito o Ventral, Posición de Fewler, Posición de Semiprono, Posición Trendelemburg, Posición de Morestin (Antitrendelemburg). Los cambios frecuentes de posturas tienen como finalidad evitar la aparición de isquemia en los llamados puntos de presión debido a la acción de la gravedad y al propio peso, prevenir úlceras por decúbito, proporcionar comodidad al paciente. El posicionamiento del sector cefálico permitirá además facilitar sentar al paciente, la movilidad de los planos podálicos facilitara la recirculación venosa de los miembros inferiores y mejorara la posición vascular-antiflebitica-antitrombosis

Modelo(s): COR.

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

Nombre del fabricante: Antagger S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Valentín Gómez 528, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-7427-11-5

DISPOSICIÓN N°

0923

W. Orsinger
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°

0923


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7427-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0923** , 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: Camas Ortopédicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-357 – Camas Mecánicas.

Marca del producto médico: TAGGER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las camas ortopédicas son estructuras que permiten que las personas que están continuamente o durante mucho tiempo en ellas, puedan acomodarse en función de las necesidades clínicas existentes como ser Posiciones Decúbito o Ventral, Posición de Fowler, Posición de Semiprono, Posición Trendelemburg, Posición de Morestin (Antitrendelemburg). Los cambios frecuentes de posturas tienen como finalidad evitar la aparición de isquemia en los llamados puntos de presión debido a la acción de la gravedad y al propio peso, prevenir úlceras por decúbito, proporcionar comodidad al paciente. El posicionamiento del sector cefálico permitirá además facilitar sentar al paciente, la movilidad de los planos podálicos facilitara la recirculación venosa de los miembros inferiores y mejorara la posición vascular-antiflebitica-antitrombosis

Modelo(s): COR.

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

..//

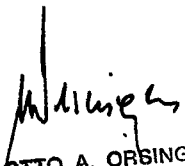
Nombre del fabricante: Antagger S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Valentín Gómez 528, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ANTAGGER S.R.L. el Certificado PM-1987-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{13 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0923



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

Antagger srl.

0923



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: ANTAGGER S.R.L.
DIRECCION: V. GOMEZ 528 - VILLA LYNCH (1672)
ORIGEN: ARGENTINA
DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN
PRODUCTO: CAMAS ORTOPEDICAS
PESO MAX: 130 KG.
CONDICION DE VENTA:
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-1

TAGGER

MARCA: TAGGER
M.N.: 8079
MODELO: COR

Nº DE SERIE:

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

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

0923



Antagger srl.

Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

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

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

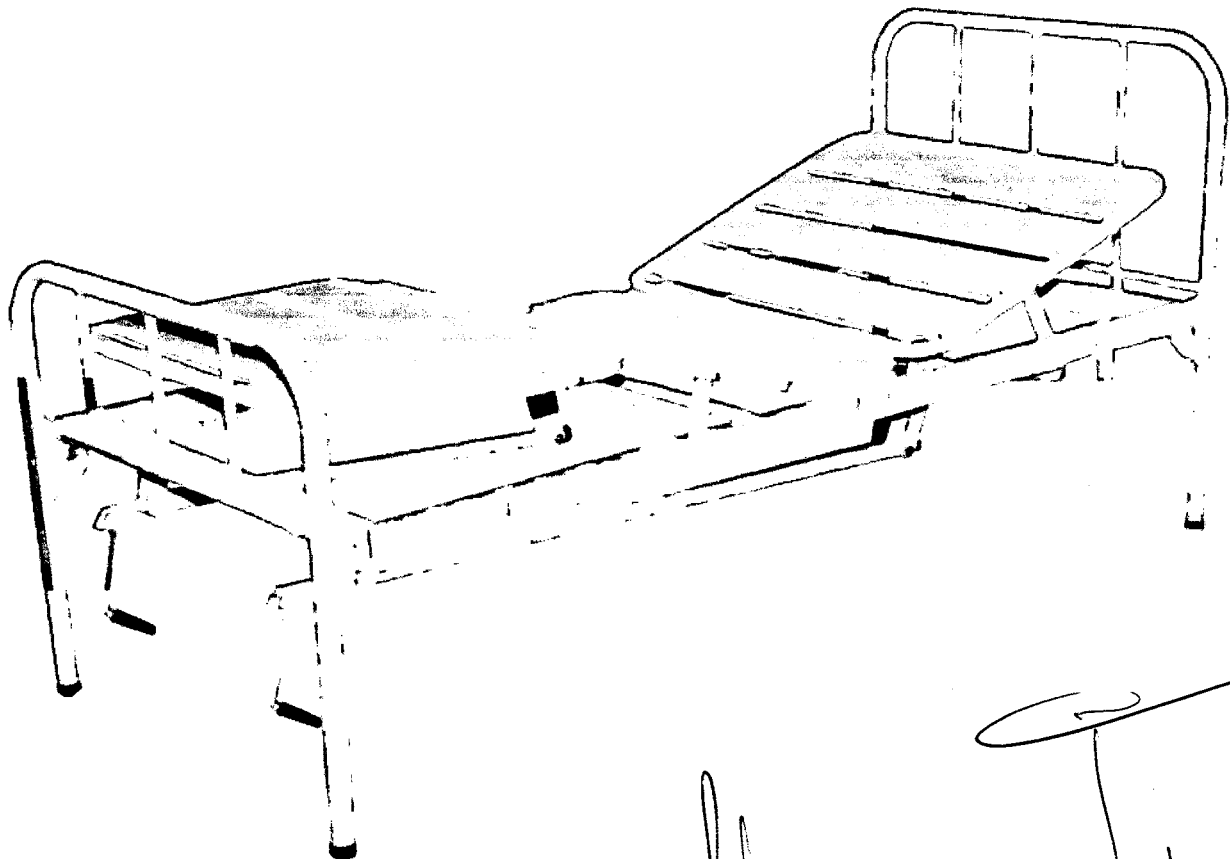
www.tagger.com.ar

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 1

CAMAS ORTOPÉDICAS MANUALES

MANUAL DE USO



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

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

Antagger srl.

Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

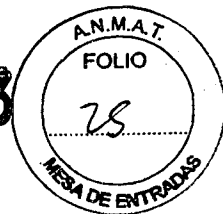
V. Gómez 528/532 - V. Lynch - San Martín - Pcia. Buenos Aires

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

www.tagger.com.ar

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

0923



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 2

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Estas camas están indicadas tanto para uso colectivo como uso domiciliario, para su utilización se precisa la ayuda de una persona que asista al usuario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Descripción del Producto

Las camas ortopédicas están construidas en caño tubular estructural SAE 1010 soldados eléctricamente con alambre continuo bajo atmosfera controlada y constan de los siguientes componentes:

Cabecera y piecera fijos o desmontables de placa maciza imputrescible de 18 a 25mm. de espesor laminadas en ambas caras con terminación de guarda cantos de PVC.

Estos elementos se unen a un chasis metálico fijo de 2mts. de largo x 0,8 a 0,9 mts de ancho sobre el cual se monta un lecho de placas de chapa de Acero Doble Decapado con 4 sectores, cada uno de los cuales se enmarca en una estructura tubular articulada.

Las articulaciones de dichos sectores permiten, a través de un sistema doble de tornillo sin fin de comando de rosca cuadrada y tuerca de movimiento de bronce auto lubricado de perfil alto para mejorar la resistencia, los distintos posicionamientos de los planos del lecho.

Estos planos sectoriales que conforman dicho lecho son cuatro y están ubicados de la siguiente forma:

Un plano Cefálico que corresponde al apoyo del torso y la cabeza con una angulación de 0° a 90°.

Un plano central Pélvico fijo al chasis.

Dos planos Podálicos en concordancia con los miembros inferiores con una angulación de 0° a 35°.

Las terminaciones superficiales de los distintos componentes (cabeceros y pieceros, marco perimetral y lecho articulado) son previamente tratados por inmersión en bateas de desengrase-enjuague-fosfatado-enjuague y pasivado y luego esmaltados con pintura epoxidica termo convertible de alta resistencia.

2. Montaje

Retirar la cama de su embalaje y comprobar que no presenta ningún desperfecto. Encajar el cabecera y piecera en sus anclajes. (Fig. 1)

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

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

Antagger srl.

Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

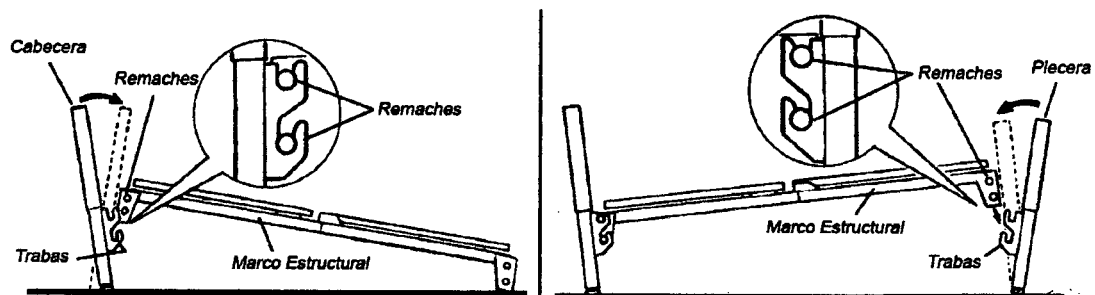
V. Gómez 528/532 - V. Lynch - San Martín - Pcia. Buenos Aires

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

www.tagger.com.ar

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 3



3. Instrucciones de Uso

Recomendamos que la cama sea manipulada por una persona con plenas facultades físicas.

- Para articular la cama debe hacer girar la manivela hacia el exterior.
- Para elevar el respaldo debe girar la manivela en el sentido de las agujas del reloj. (Fig. 2)
- Para elevar los pies debe girar la manivela en el sentido de las agujas del reloj. (Fig. 3)
- Para hacer descender los planos debe girar las manivelas en sentido contrario a las agujas del reloj.

Fig. 2

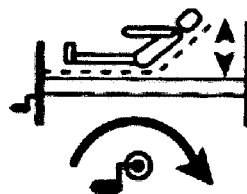
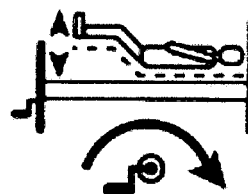


Fig. 3



4. Partes del Producto

1. Dimensiones externas	2000mm(Largo)x900mm (Ancho)x600mm (Alto)	5. Peso Max. Respaldo	40 Kg.
2. Medidas Embalaje	2020mmx1100mmx 350mm	6. Peso Max. Seccion Pies	30 Kg.
3. Peso Max. Cama	57 Kg.	7. Angulo Respaldo	0º - 90º
4. Peso Max. Usuario	130 Kg.	8. Angulo Pies	0º - 35º

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

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

Antagger srl.

0923



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 MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 4



ADVERTENCIAS

- **Para una mejor utilización:**
Recomendamos el uso de barandas laterales para proteger al paciente. Como medida de prevención recomendamos el uso de colchones antiescaras. Para ayudar a incorporar al paciente recomendamos el uso de un trapecio.
- **Seguridad:**
La superficie sobre la cual debe colocar la cama debe ser completamente plana. Cada vez que eleve o haga descender el plano de respaldo o pies, debe prestar especial atención en no atraparse los dedos.
- **Mantenimiento:**
Compruebe el estado de las manivelas y su lubricación. Para mayor información pongase en contacto con el servicio técnico.
- **Asistencia Técnica:**
Si detecta que alguno de los componentes esta deteriorado, consulte a su distribuidor o nuestro servicio técnico.
- **Accesorios:**
Barandas laterales, trapecio incorporador, portasueros, cabeceras y pieceras de madera.

FABRICANTE: ANTAGGER S.R.L.
DIRECCION: V. GOMEZ 528 - VILLA LYNCH (1672)
ORIGEN: ARGENTINA
DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN
PRODUCTO: CAMA ORTOPEDICA
PESO MAX: 90 KG.
CONDICION DE VENTA:
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-1

MARCA: TAGGER
M.N.: 8079
MODELO: COR



TAGGER

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

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