



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

0969

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24014-10-0 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 H) 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° 0969

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 JAY, nombre descriptivo Respaldo Postural y nombre técnico Respaldo, para Sillas de Ruedas, 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 96 y 97 a 99 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-1813-22, 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. 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

S,



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

DISPOSICIÓN N° 0969

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

Expediente N° 1-47-24014-10-0

DISPOSICIÓN N° 0969

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° **0969**

Nombre descriptivo: Respaldo Postural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-010 – Respaldos, para Sillas de Ruedas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): JAY

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ofrecer soporte al usuario manteniéndolo estable y funcional, aumentando así la tolerancia del usuario a la sedestación prolongada. Los respaldos son para sillas de ruedas que se reclinan hasta un ángulo no mayor de 60°.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante/s:

1) Sunrise Medical Inc. 2) Sunrise Medical Tecnologías S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

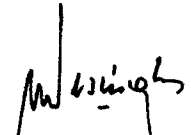
1) 2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 93727-1328, Estados Unidos.

2) Privada Misiones #110, Tijuana 22575, México

Expediente N° 1-47-24014-10-0

DISPOSICIÓN N°

0969


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°

.....0969.....


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24014-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0969**, y 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: Respaldo Postural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-010 – Respaldos, para Sillas de Ruedas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): JAY

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ofrecer soporte al usuario manteniéndolo estable y funcional, aumentando así la tolerancia del usuario a la sedestación prolongada. Los respaldos son para sillas de ruedas que se reclinan hasta un ángulo no mayor de 60°.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante/s:

1) Sunrise Medical Inc. 2) Sunrise Medical Tecnologías S.A. de C.V.

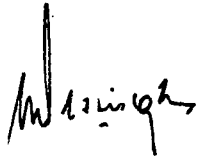
Lugar/es de elaboración:

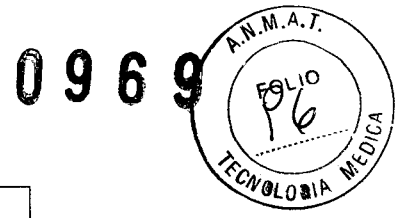
1) 2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 93727-1328, Estados Unidos.

2) Privada Misiones #110, Tijuana 22575, México

Se extiende a TARGET MEDICAL S.A. el Certificado PM-1813-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0969**


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

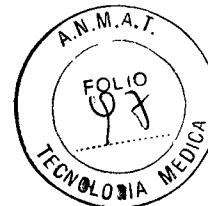


Anexo IIIB El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

Fabricante	Sunrise Medical Inc.	
Dirección	2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 93727-1328	
Origen	Estados Unidos	
Fabricante	Sunrise Medical Technologies S.A. de C.V.	
Dirección	Privada Misiones # 110, Tijuana 22575	
Origen	Mexico	Marca: Jay
Importador	Target Medical S.A.	
Dirección	Zapiola 1804, B8003DJJ Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina	
Producto	Respaldo postural	
Dir. Técnico	Ing. Eduardo Daniel Hurden Matrícula 4899	Lote:
	Autorizado por la ANMAT: PM-1813-22	Fecha de fabricación:
		Condición de Venta: Venta Libre

Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899



Anexo IIIB Instrucciones de uso

Nombre del importador:

Target Medical S.A.

Dirección legal completa:

Zapiola 1804, B8003DJJ Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Dirección depósito habilitado:

Isabel La Católica 2450, B1778EAA Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Nombre del fabricante:

Sunrise Medical Inc. (Mobility Products Division)

2842 Business Park Avenue, Fresno, CA 92154, Estados Unidos

Sunrise Medical Inc. (Mobility Products Division)

7477 East Dry Creek Parkway, Longmont, Co 80503, Estados Unidos

Sunrise Medical Technologies S.A. de C.V.

Privada Misiones # 10, Tijuana 22575, México

Director Técnico:

Nombre y apellido: Eduardo Daniel Urden

D.N.I.: 8515257

Matricula Nacional N°: 4899

Número de registro de producto medico:

PM-1813-22


Información del producto

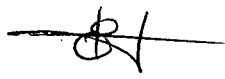
Los respaldos posturales Jay3 están diseñados para ofrecer soporte al usuario manteniéndolo estable y funcional, aumentando así la tolerancia del usuario a la sedestación prolongada.

Además es ligero, duradero, de fácil utilización y diseño elegante.

Otorga los siguientes beneficios clínicos:

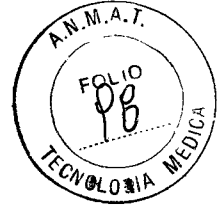
- Provee soporte postural firme para optimo alineamiento y posicionamiento en sedestación.
- Mejora la estabilidad necesaria para una optima funcionalidad.
- Mejora la función respiratoria, la deglución y el campo visual del usuario.
- Previene deformidades musculo esqueléticas y sus correspondientes cirugías.
- Regulariza el tono muscular en pacientes espásticos y/o hipertónicos.
- En pacientes pediátricos, promueve el desarrollo motor, cognitivo y el aprendizaje.
- Mejora la distribución de la presión preservando la integridad de la piel.


Robert A. Jenkin
 Presidente
 TARGET MEDICAL S.A.


 Ing. EDUARDO D. HURDEN
 Mat. 4899

Respaldo Postural Jay3**Contenido:**

- Respaldo postural
- Cuñas lumbosacras X 2
- Anclajes extensibles X 2
- Llave fija de 10mm
- Llave Allen de 4mm
- Manual de usuario

**Mantenimiento**

La limpieza y el mantenimiento periódico pueden ayudar a prolongar la vida útil del respaldo postural. Se recomienda inspeccionar los componentes durante la limpieza para comprobar si hay desgastes o desajustes en los componentes del respaldo. Las piezas rotas y/o desgastadas deben ser sustituidas y las piezas desajustadas deben volver a ajustarse. No continuar utilizando el respaldo al identificar componentes rotos o desajustados.

- Limpieza de la funda

Retirar la funda despegando el Velcro. Separar la funda de la estructura del respaldo.

Localizar el cierre de la parte inferior de la funda y abrirlo. Retirar la espuma y dar vuelta a la funda. Cerrar la cremallera de la funda y evitar que se enganche. Lavar la funda en lavarropas o a mano con agua caliente y secar en secarropas de bajo calor o al sol.

No utilizar cloro.

No planchar.

No lavar las fundas en tintorerías, ni utilizar lavarropas y/o secarropas industriales.

- Limpieza de la estructura del respaldo

Limpia suavemente la estructura con un paño húmedo con agua y jabón. Secar suavemente con un paño limpio. Dejar secar completamente antes de su ensamblado.

La estructura del respaldo no requiere ningún otro mantenimiento.

- Limpieza de los componentes de posicionamiento.

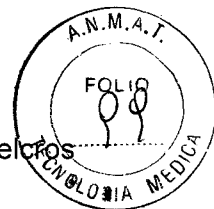
Limpia suavemente los componentes con agua y jabón. Secar suavemente con un paño limpio. Dejar secar completamente antes de su ensamblado.

No sumergir los componentes de posicionamiento en ningún líquido.

- Ensamblado del respaldo luego de su limpieza.

Seguir las instrucciones de limpieza y mantenimiento, luego ensamblar de la siguiente manera:

Colocar la espuma dentro de la funda. Tener en cuenta que la base contiene dos capas de espuma. Al volver a colocar la espuma, comprobar que la capa más delgada de color gris quede orientada hacia la estructura del respaldo. Una vez que esté perfectamente colocado



dentro de la funda, cerrar la cremallera. Colocar la funda en la estructura y pegar los Velcros para finalizar.

Instrucciones de Instalación

Seleccionar el respaldo según medida antropométrica del usuario. Retirar el tapizado del respaldo original instalado en la silla. Colocar los anclajes provistos en los tubos del respaldo. Colocar el respaldo en los anclajes.

Los ajustes de altura, profundidad y ángulo del respaldo se pueden llevar a cabo con el usuario sentado en la silla a fin de obtener la mayor comodidad. Todos estos ajustes pueden realizarse utilizando únicamente las 2 herramientas incluidas (una llave Allen y una llave fija).

Advertencias

- No utilizar el ancho del asiento de la silla de ruedas como guía para determinar el ancho apropiado del respaldo. Una elección inadecuada del respaldo podría ser perjudicial para el desempeño de la función del mismo.
- No utilizar el respaldo para empujar o levantar la silla de ruedas. El uso inapropiado podría provocar que el respaldo se desprenda inesperadamente de la silla de ruedas.
- No utilizar la manija del respaldo para levantar la silla de ruedas. Esta manija sólo está diseñada para la extracción del respaldo.
- No utilizar el respaldo en sillas reclinables con un ángulo mayor a 60°. El uso en sillas reclinables puede causar que el respaldo se suelte accidentalmente de la silla, provocando una caída y una posible lesión.
- Al instalar el respaldo en una silla de ruedas, se podría afectar el centro de gravedad de la misma y podría provocar que la silla de ruedas se vuelque así atrás, causando lesiones graves. Evaluar siempre la necesidad de instalar las ruedas antivuelco o abrazaderas que adapten el eje para pacientes amputados para aumentar la estabilidad y evitar accidentes.
- No dejar el respaldo en exteriores o a la intemperie.
- Evitar utilizar el respaldo en sillas con tapizado de asiento que se encuentre estirado. El tapizado estirado no proporciona un soporte adecuado y puede provocar un posicionamiento inapropiado. Reemplazar el tapizado de asiento.

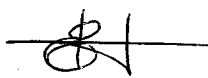
Precauciones:

Antes de sentarse en las sillas de ruedas se deberá comprobar la correcta instalación del respaldo.

Al acoplar el respaldo en los anclajes se oirá un "clic" confirmando que el mismo ha quedado bien colocado. Si no está seguro de haber oído el "clic", tire hacia arriba desde la manija del respaldo para asegurarse que el mismo ha quedado acoplado correctamente.



Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.



Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899