



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

**DISPOSICIÓN N° 4267**

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1954-13-0 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4267**

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.

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 Care-Quip, nombre descriptivo Bastones y nombre técnico Bastones, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 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-1813-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 4267**

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

Expediente N° 1-47-1954-13-0

DISPOSICIÓN N° **4267**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4267.....

Nombre descriptivo: Bastones.

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

Marca del producto médico: Care-Quip.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: indicado para ofrecer ayuda en bipedestación y al caminar, brinda estabilidad y soporte adicional.

Modelo(s):

C102C: Bastón de madera color cedro con mango T de madera.

C102E: Bastón de madera color ébano con mango T de madera.

C102N: Bastón de madera color nogal con mango T de madera.

C102R: Bastón de madera color roble con mango T de madera.

C122: Bastón de madera con mango T de plástico.

C105A: Bastón de madera con mango en forma de águila de bronce.

C105C: Bastón de madera con mango en forma de caballo de bronce.

C105G: Bastón de madera con mango en forma de ganso de bronce.

C105S: Bastón de madera con mango en forma de serpiente de bronce.

C105T: Bastón de madera con mango en forma de T de bronce.

C115B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango desalineado.

C115N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango desalineado.

C115P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango desalineado.

C118B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango curvo.

C118N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango curvo.

C118P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango curvo.



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

C125B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango en forma de T de plástico.

C125N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango en forma de T de plástico.

C125P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango en forma de T de plástico.

C145: Bastón de aluminio regulable con mango artrítico derecho de plástico.

C146: Bastón de aluminio regulable con mango artrítico izquierdo de plástico.

C151: Bastón de aluminio plegable en cuatro secciones.

C155: Bastón de aluminio con asiento plegable.

C157: Bastón de aluminio plegable en tres secciones para ciegos.

C158: Bastón de aluminio plegable en cuatro secciones para ciegos.

C201: Bastón cuádruple de aluminio con base chica y mango desalineado.

C202: Bastón cuádruple de aluminio con base grande y mango desalineado.

C211: Bastón cuádruple de aluminio con base chica y mango en forma de T.

C212: Bastón cuádruple de aluminio con base grande y mango en forma de T.

C241: Bastón trípode de aluminio con base grande y mango en forma de T.

C242: Bastón trípode de aluminio con base chica y mango en forma de T.

Condición de expendio: Venta Libre.

Periodo de Vida Útil: 2 años.

Nombre del fabricante: Target Medical S.A.

Lugar/es de elaboración: Isabel La Católica 2450, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1954-13-0

DISPOSICIÓN Nº 4267

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 Nº  
**4267**  
.....

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

Anexo IIIB  
 El modelo del rótulo:

Fabricante: Target Medical S.A.	www.care-quip.com.ar
Domicilio: Isabel La Católica 2450, B1778EAA Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, Argentina.	
Marca: Care-Quip	Modelo: (*) Lote: (*)
Producto: (*)	
Fabricado: (*)	Condición de Venta: Venta Libre
Director Técnico: Eduardo Daniel Hurden	Matrícula N° 4899
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1813-23	

(\*) Datos que varían (modelo, producto, lote y fabricado).

El modelo de las instrucciones de uso:

### INTRODUCCION

El bastón está diseñado para ofrecer ayuda en la bipedestación y al caminar, brindando estabilidad y soporte adicional. El bastón es un elemento útil para que una persona pueda hacerse valer por sí misma.

Su utilización no implica peligro alguno para el usuario si se tiene en cuenta las advertencias.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Altura

La altura correcta permite que el usuario conserve una postura erecta con su codo ligeramente flexionado. Así, el peso del cuerpo descansa al caminar.

- Uso

El bastón debe ser utilizado con el mango orientado hacia atrás y normalmente empuñado con la mano opuesta a la pierna afectada.

- Al caminar

Apoyar el bastón en el suelo al mismo tiempo que lo hace con la pierna afectada.

- Al levantarse de una silla

Inclinarse hacia adelante, con una mano en el apoyabrazo de la silla y la otra en el bastón. Incorporarse hacia adelante.

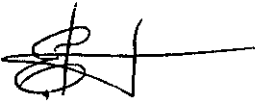
- Al sentarse en una silla

Girar sobre sí mismo, hasta tocar la silla con la parte posterior de las piernas, apoyar las manos suavemente en los apoyabrazos, inclinarse hacia adelante y sentarse lentamente.

- Al subir o bajar escaleras



Robert A. Jenkin  
 Presidente  
 TARGET MEDICAL S.A.



Ing. EDUARDO D. HURDEN  
 Mat. 4899

Aferrarse a los pasamanos de la escalera y subir o bajar los escalones apoyando el bastón en el mismo escalón que la pierna afectada. La pierna no afectada debe ir siempre adelante.

#### ADVERTENCIAS

- Leer detenidamente todo el contenido del manual de uso antes de utilizar el bastón.
- Utilizar el bastón siempre según las indicaciones y tener presente los riesgos de lesiones hacia uno mismo y hacia otras personas.
- No utilizar el bastón para otro uso que no sea el indicado en el manual.
- El bastón debe ser chequeado regularmente en busca de cualquier defecto que ponga en riesgo la seguridad del usuario.
- Si el bastón está quebrado no usarlo.
- Si el regatón del bastón está gastado debe reemplazarlo.
- El uso del bastón en días de lluvia debe hacerse con máximo cuidado para evitar caídas.
- En los bastones con regulación de altura, si los agujeros en la zona de ajuste están elongados no usar el producto.

#### MANTENIMIENTO

- Limpiar el bastón por lo menos una vez por semana, con un paño suave y ligeramente húmedo, quitando el polvo que pueda estar acumulado.
- Nunca limpiar con productos abrasivos, amoníacos, lavandinas o diluyentes.
- Los regatones son vulnerables al desgaste. Se recomienda su reemplazo para evitar cualquier tipo de accidente.
- En caso de haber mojado involuntariamente el bastón, secarlo completamente con un paño suave y seco lo antes posible.
- De no utilizar el bastón por un largo período de tiempo, almacenar en un lugar seguro, fresco y seco. Luego de estar almacenado por un largo periodo debe inspeccionarse íntegramente.

Fabricante: Target Medical S.A.


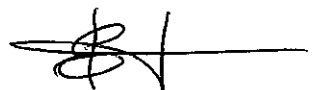
Domicilio: Isabel La Católica 2450, B1778EAA Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo Daniel Hurden, Matrícula 4899

Garantía: 1 año

Vida Útil: 2 años

  
**Robert A. Jenkin**  
Presidente  
TARGET MEDICAL S.A.

  
  
**Ing. EDUARDO D. HURDEN**  
Mat. 4899





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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1954-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4267**, 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: Bastones.

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

Marca del producto médico: Care-Quip.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: indicado para ofrecer ayuda en bipedestación y al caminar, brinda estabilidad y soporte adicional.

Modelo(s):

- δ C102C: Bastón de madera color cedro con mango T de madera.
- C102E: Bastón de madera color ébano con mango T de madera.
- C102N: Bastón de madera color nogal con mango T de madera.
- C102R: Bastón de madera color roble con mango T de madera.
- C122: Bastón de madera con mango T de plástico.
- C105A: Bastón de madera con mango en forma de águila de bronce.
- C105C: Bastón de madera con mango en forma de caballo de bronce.
- C105G: Bastón de madera con mango en forma de ganso de bronce.
- C105S: Bastón de madera con mango en forma de serpiente de bronce.
- C105T: Bastón de madera con mango en forma de T de bronce.
- C115B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango desalineado.
- C115N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango desalineado.
- C115P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango desalineado.

- C118B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango curvo.  
C118N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango curvo.  
C118P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango curvo.  
C125B: Bastón de aluminio regulable color bronce con mango en forma de T de plástico.  
C125N: Bastón de aluminio regulable color negro con mango en forma de T de plástico.  
C125P: Bastón de aluminio regulable color plateado con mango en forma de T de plástico.  
C145: Bastón de aluminio regulable con mango artrítico derecho de plástico.  
C146: Bastón de aluminio regulable con mango artrítico izquierdo de plástico.  
C151: Bastón de aluminio plegable en cuatro secciones.  
C155: Bastón de aluminio con asiento plegable.  
C157: Bastón de aluminio plegable en tres secciones para ciegos.  
C158: Bastón de aluminio plegable en cuatro secciones para ciegos.  
C201: Bastón cuádruple de aluminio con base chica y mango desalineado.  
C202: Bastón cuádruple de aluminio con base grande y mango desalineado.  
C211: Bastón cuádruple de aluminio con base chica y mango en forma de T.  
C212: Bastón cuádruple de aluminio con base grande y mango en forma de T.  
C241: Bastón trípode de aluminio con base grande y mango en forma de T.  
C242: Bastón trípode de aluminio con base chica y mango en forma de T.

Condición de expendio: Venta Libre.

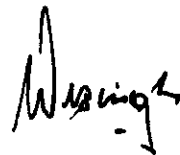
Periodo de Vida Útil: 2 años.

Nombre del fabricante: Target Medical S.A.

Lugar/es de elaboración: Isabel La Católica 2450, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Target Medical S.A. el Certificado PM 1813-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4267



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