



DISPOSICIÓN N° 4164

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22331-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REHAVITA 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° 164

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 KAYE, nombre descriptivo Andador y nombre técnico Andadores, con Ruedas, de acuerdo a lo solicitado, por REHAVITA 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 64 y 58 a 63 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-1702-4, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22331-10-2

DISPOSICIÓN N° 164

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4 1 6 4**.....

Nombre descriptivo: Andador

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la alineación de la postura, el equilibrio y los componentes de la marcha.

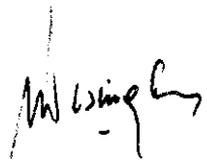
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kaye Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 535 Dimmocks Mill Road, Hillsborough, NC, 27278, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22331-10-2

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 4**


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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4164**.....

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

4164



ANDADOR MECANICO

MARCA: KAYE

INSTRUCTIVO DE USO

1. Fabricado por: Kaye Products, Inc.
535 Dimmocks Mill Road
Hillsborough, NC 27278
EE. UU

Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. ANDADOR MECANICO

KAYE

Modelos

3. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:

Andador diseñado para facilitar la alineación de la postura, el equilibrio y los componentes de la marcha.

4. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Conservar la configuración del producto durante el uso, almacenamiento o transporte.

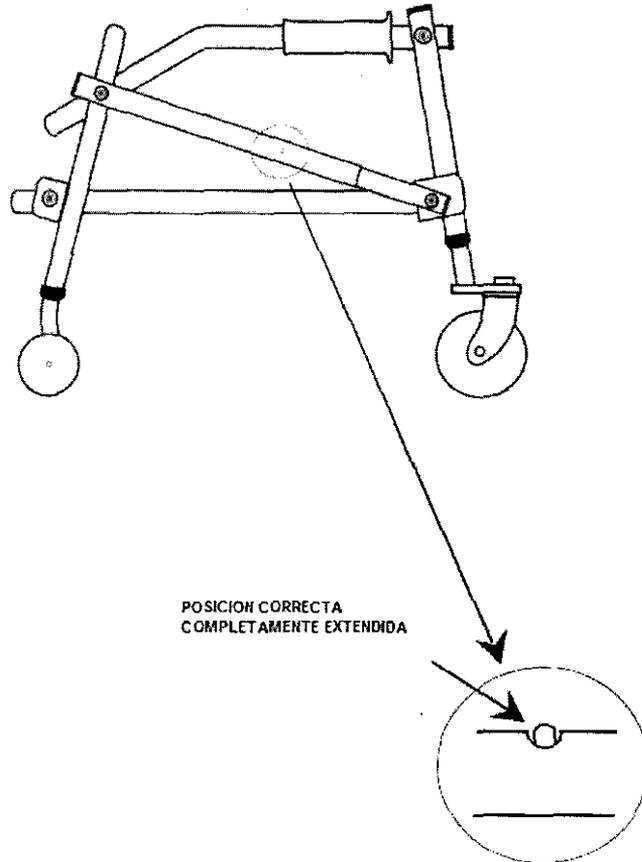
5. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

PLIEGUE Y DESPLIEGUE

Para desplegar el andador, tire fuerte de las manijas y el andador comenzará a desplegarse. Continuar con el despliegue del chasis hasta el cierre de las chinchetas para bloquearlo como se muestra en la figura A.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Técnica



Para plegar el andador, desde la cara del extremo abierto, presione el pestillo e incline el andador para que se apoye sobre las patas traseras solamente, y empuje las patas delanteras hacia la parte trasera.

ENSAMBLE

Algunos andadores se envían sin las patas. Instale las patas de la siguiente manera:

1. Las patas delanteras tienen ruedas que giran en ambas direcciones. Instale la pata delantera con la etiqueta naranja hacia adelante.
2. Instale las patas traseras, para que los puntos de la curva de la punta queden al frente del andador.
3. Las patas traseras con ruedas tienen llantas que giran en una sola dirección. Instale la parte trasera que tiene la etiqueta naranja en el lado izquierdo del marco. Instale la otra la parte trasera, en el lado izquierdo del marco.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.




ANAHERRIVA
CAPMASENTECA
M. 13599
Directora Técnica

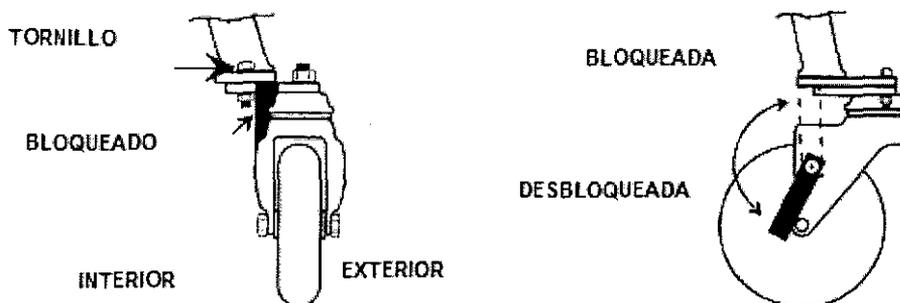
AJUSTE DE LA ALTURA

Ajuste la altura del andador, para que la barra superior trasera esté alineada con el centro de las nalgas del usuario.

Para ello, pulse la chincheta ubicada en cada pata y deslice hacia arriba o hacia abajo según sea necesario.

Después de la instalación o adaptación de las patas, siempre verifique lo siguiente:

1. Las cuatro extensiones deben ajustarse a la misma altura.
2. Las cinchetas deben sobresalir plenamente de los orificios de ajuste.
3. Las ruedas deben mirar hacia el exterior del andador.
4. Si tiene que reposicionar las patas traseras con inclinación, la curva debe apuntar la punta hacia la parte delantera del andador.
5. Si tiene ruedas delanteras giratorias, los pestillos deben estar paralelos al suelo sobresalir del andador como se muestra en la Figura B.
6. Si tiene ruedas traseras, el mecanismo de bloqueo de las ruedas traseras debe impedir que el andador se desplace hacia atrás.



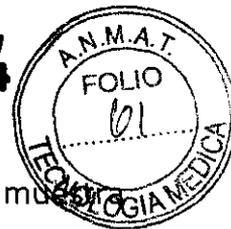
DESBLOQUEO Y BLOQUEO DE LAS RUEDAS GIRATORIAS

Para desbloquear las ruedas delanteras y que giren, gire para arriba el pestillo, como se muestra en la Figura B, hasta que se asiente contra el perno que sirve como eje de la rueda.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

Silvana Hervatin
SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

4 1 6 4



Bloquear las ruedas giratorias:

Bajar el pestillo de la rueda hacia adelante hasta que trabe, como se muestra en la figura B.

AJUSTE DE LA ALINEACIÓN, RUEDAS GIRATORIAS

Ajustar la alineación de la rueda de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que la rueda giratoria está bloqueada como muestra en la Figura B.
2. Utilice llave 1 / 2 para aflojar el tornillo " X ".
3. Coloque la rueda en la dirección deseada.
4. Ajuste bien el tornillo.

AJUSTE DE RUEDAS NO GIRATORIAS DELANTERAS Y TRASERAS:

Utilice la llaves 9 / 16 para ajustar las ruedas

Utilice llave 3 / 4 para ajustar la parte delantera,

Utilice llave 1 / 2 para ajustar todas las demás ruedas.

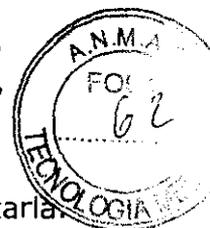
Un destornillador de cabeza plana también puede ser necesario.

Ajustar la alineación de las ruedas sin giro , delantera o traseras, de la siguiente manera:

1. Si una cabeza de cierre, que se encuentra en la exterior de la rueda, se oculta por una cubierta de plástico, quitar esa cubierta para que el tornillo esté visible.
2. Asegure la cabeza del perno en la parte exterior de la rueda para que no se mueva.
3. Afloje la tuerca que se encuentra en la lado opuesto de la pata.
4. Si usted necesita rodado silencioso, es posible que tenga que aflojar la tuerca entre la pata y la rueda. Para hacer este movimiento, puede ser necesario girar la cabeza del perno con el fin de aflojar la tuerca.
5. Ajustar la alineación que desee.
6. Mover la rueda hacia arriba o hacia abajo para asegurar el nivel del andador.
7. Fije la cabeza del tornillo que está en el exterior de la rueda para que no se

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HENRICH
FARMACEUTICA
M.P. 7099
Directora Técnica



mueva.

8. Identificar la tuerca que está en el frente del lado de la pata y ajustarla.
9. Si usted necesita ruedas traseras silenciosas, identificar la tuerca que está entre la rueda y el tubo y ajustar firmemente.

MANTENIMIENTO Y CUIDADO

Inspeccione periódicamente el andador.

Apriételas tuercas y los tornillos según sea necesario.

Si un producto necesita servicio o repuesto de partes, pongase en contacto con el distribuidor al que compró el artículo.

Si se descubre un problema que puede afectar la función del producto, dejar de utilizar los productos y pongase en contacto con el distribuidor.

Las ruedas y puntas se desgastan y deben ser reemplazados cuando sea necesario. Los mecanismos de trinquete o de freno en las ruedas traseras se desgastan y deben ser reemplazadas, según sea necesario, con el fin de garantizar el buen desempeño del producto.

Utilice agua y jabón para limpiar el andador, si es necesario.

6. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

1. No es para personas mayores.
2. Cada vez que se desarrolla el niño, ajustar el andador para garantizar que los marcadores se extiendan completamente de sus orificios correspondientes.
3. No use el andador con partes rotas o ausentes.
4. No use el andador en escaleras, cuestas empinadas o rampas.
5. No exceder los límites de tamaño y peso.
6. No altere el producto. Utilice el producto sólo para los usos indicados en este documento.
7. Nunca deje al niño solo.
8. Consulte a su médico antes de utilizar.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

4 1 6 4



9. Condición de venta: Venta libre

10. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599

11. Autorizado por la ANMAT PM: 1702-4

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.
Salice Federico

Silvana Hervatin
SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

4164



ANDADOR MECANICO

MARCA: KAYE

ROTULO

1. Fabricado por: kaye Products, Inc.
535 Dimmocks Mill Road
Hillsborough, NC 27278
EE. UU.

Importador: REHAVITA S.A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. **ANDADOR MECANICO**
KAYE
Modelos

3. N° de lote: Ver producto

5. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Andador diseñado para facilitar la alineación de la postura, el equilibrio, y los componentes de la marcha.

6. Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

Conservar la configuración del producto durante el uso, almacenamiento o transporte.

7. Verifique la integridad del producto antes de utilizarlo.

8. Condición de venta: Venta Libre

9. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599

10. Autorizado por la ANMAT PM.: 1702-04

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22331-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4164**, y de acuerdo a lo solicitado por REHAVITA 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: Andador

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

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la alineación de la postura, el equilibrio y los componentes de la marcha.

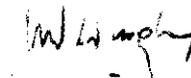
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kaye Products, Inc.

Lugar/es de elaboración: 535 Dimmocks Mill Road, Hillsborough, NC, 27278, Estados Unidos.

Se extiende a REHAVITA S.A. el Certificado PM-1702-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a16 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 1 6 4**


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