



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

DISPOSICIÓN N° 4171

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4224-11-4 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.

5. 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. J.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 4171

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 Drive Medical Design and Manufacturing, nombre descriptivo Andadores y nombre técnico Andadores, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 41 a 43 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-1702-7, 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. 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



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

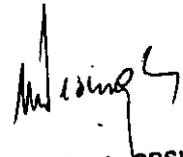
DISPOSICIÓN N° 4171

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

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° 1-47-4224-11-4

DISPOSICIÓN N° 4171


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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4.1.7.1**.....

Nombre descriptivo: Andadores.

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

Marca del producto médico: Drive Medical Design and Manufacturing.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los andadores están diseñados para proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren inestabilidad.

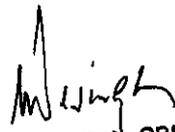
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc..

Lugar/es de elaboración: 99 Seaview Blvd., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4224-11-4

DISPOSICIÓN N° **4 1 7 1**


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

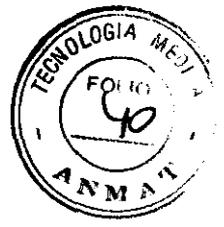
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4171**.....

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

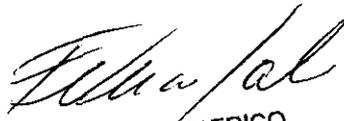


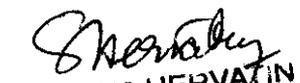
4171



ROTULO

1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.
99 Seaview, Blvd.
Port Washington, NY 11050
 2. Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
 3. ANDADOR
DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING
Modelo
 4. N° de lote: Ver producto.
 5. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.
- Proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren inestabilidad.
6. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:
Verifique la integridad del producto antes de utilizarlo.
 7. Condición de venta: Venta libre
 8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1702-7
 9. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599.


SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.


SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

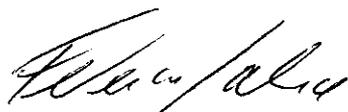
1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.
99 Seaview, Blvd.
Port Washington, NY 11050
2. Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
3. ANDADOR
DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING
Modelo

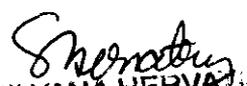
4. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren inestabilidad.

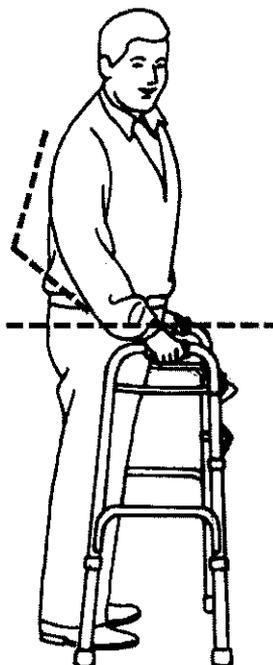
5. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

- 1) Coloque su brazo extendido hacia abajo, la agarradera le debe llegar a la altura de la muñeca.
- 2) Al colocar su mano sobre la agarradera, su codo debe estar flexionado entre 20° y 30°.


SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.


SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica





Para caminar con el andador:

Alinear la parte media de su pie con las patas posteriores del andador

Levante el andador hacia arriba y colóquelo cómodamente en frente de Ud., asegurándose que todas las patas estén apoyadas sobre el piso

Camine cuidadosamente hacia el frente dando un paso a la vez

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

Verifique la integridad del producto antes de utilizarlo.

Precauciones:

Al desplazarse, tenga cuidado con:

- Cables eléctricos en su camino
- Líquidos sobre el piso

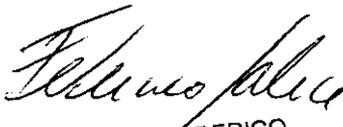
Salice Federico
SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

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

- Cobijas
- Juguetes o basura
- Muebles
- Puertas y escalones
- Grietas en el suelo

Advertencias:

1. Utilice las ruedas en las patas del frente o utilícelas en las cuatro patas con los frenos de las ruedas traseras correspondientes.
 2. No empuje un lado del andador hacia adelante y luego el otro lado sin primero levantar el andador.
 4. No lo utilice sobre escaleras o escaleras mecánicas
 5. Respete el peso máximo indicado para el producto.
8. Condición de venta: Venta libre.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1702-7
10. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599


SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.


SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4224-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4171**, 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: Andadores.

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

Marca del producto médico: Drive Medical Design and Manufacturing.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los andadores están diseñados para proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren inestabilidad.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc..

Lugar/es de elaboración: 99 Seaview Blvd., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

Se extiende a Rehavita S.A. el Certificado PM 1702-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4171**

Dr. OTTÓ A. JORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.