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

DISPOSICIÓN Nº 3186

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21631-11-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 3186

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 Sillas de Ruedas y nombre técnico Sillas de Ruedas, 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 31 y 32 a 34 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-1987-4, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3186

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 Nº 1-47-21631-11-4
DISPOSICIÓN Nº

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

3186

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 Nº .....3186.....

Nombre descriptivo: Sillas de Ruedas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-449 – Sillas de Ruedas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las sillas son una ayuda técnica que consiste en una silla adaptada con 4 ruedas. Están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida debido a una lesión, enfermedad física o psicológica.

Modelo(s): Sillas de ruedas plegables.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Antagger S.R.L.

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

Expediente Nº 1-47-21631-11-4

DISPOSICIÓN Nº 3186

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3186.

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

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

3186

A.N.M.A.T. FOLIO 31 TECNOLOGIA MEDICA

Proyecto de Rotulo

FABRICANTE: ANTAGGER S.R.L.
DIRECCION: V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - SAN MARTIN - PROV. DE BS. AS

TAGGER

ORIGEN: ARGENTINA

MARCA: TAGGER

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN
CONDICION DE VENTA:
PESO MAX: 90 KG
PRODUCTO: SILLAS DE RUEDAS PLEGABLES
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-4

M.N.: 8079

MODELO: SRP

N° DE SERIE:

FECHA DE FABRICACION:

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS SIN FUENTES DE CALOR

ADVERTENCIA: LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE LA UTILIZACION DE ESTE PRODUCTO

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

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

3186

A.N.M.A.T. FOLIO 32 TECNOLOGIA MEDICA

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

SILLAS DE RUEDAS

MANUAL DE USO

Método de uso

1. Empuje hacia abajo el asiento desde soportes del tapizado para abrir la silla de ruedas. No ponga los dedos entre el lateral de la silla y el soporte del tapizado.	2. Plegado de la silla: Rebata hacia arriba las plataformas para apoyar los pies y luego levante desde el asiento para plegar.
3. Ajuste la altura de la plataforma para apoyar los pies con el perno del apoya pie.	4. El usuario se puede auto trasladar fácilmente usando el aro de impulsión.
5. Presione hacia abajo el extremo trasero de la silla cuando requiera salvar un desnivel.	6. No se pare sobre las plataformas para apoyar los pies.

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

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

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**

A.N.M.A.T. POLIO MESA DE ENTRADAS

Buenos Aires, 01 de Diciembre de 2011

Sres.
ANMAT
Presente

De nuestra mayor consideracion:

Por la presente hacemos llegar la información y documentación necesaria para el registro de Producto: SILLAS DE RUEDAS.

Sin más y a la espera de sus gratas noticias aprovechamos la oportunidad para saludarlos muy atentamente

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

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

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
- 1 DIC 2011
ENTRADA - SALIDA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21631-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3186, 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: Sillas de Ruedas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-449 - Sillas de Ruedas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las sillas son una ayuda técnica que consiste en una silla adaptada con 4 ruedas. Están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida debido a una lesión, enfermedad física o psicológica.

Modelo(s): Sillas de ruedas plegables.

Condición de expendio: Venta libre.

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 1987-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3186

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