



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

**DISPOSICIÓN Nº 7936**

**BUENOS AIRES, 23 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10198-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella 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 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°**

**7 9 3 6**

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 Meyar, nombre descriptivo Banqueta eleva inodoro y nombre técnico Sillas, con retrete, de acuerdo a lo solicitado, por Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella, 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 9 a 10 y 11 a 12 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-1709-8, 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. Inscribábase 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 **7 9 3 6**

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 1-47-10198-11-1

DISPOSICIÓN Nº

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



**7 9 3 6**



*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° .....**7936**....

Nombre descriptivo: Banqueta eleva inodoro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-403 – Sillas, con  
retrete.

Marca del producto médico: Meyar.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para facilitar la acción de sentarse y  
levantarse del inodoro a personas con poca movilidad ya sea por discapacidad  
transitoria o permanente.

Modelo(s): 55-2banq.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella.

Lugar/es de elaboración: Italia 6344/46, Villa Ballester, Pcia. de Buenos Aires,  
Argentina.

Expediente N° 1-47-10198-11-1

DISPOSICIÓN N°

**7936**

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

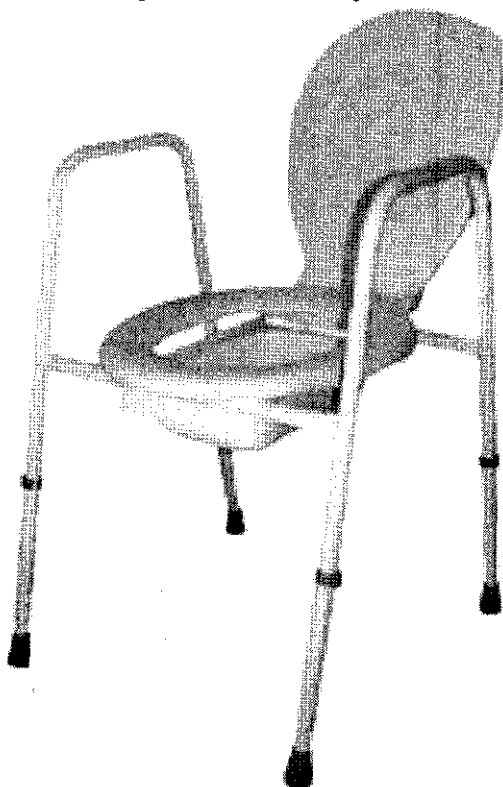
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... **7936**

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

**PROYECTO DE ROTULO****2BANQ****(55) BANQUETA ELEVA INODORO**

Banqueta construida en caño de acero, con tapa y asiento plástico, bandeja bocinilla desmontable , regulable en altura y terminación en pintura epoxi.

**Medidas:**

Ancho: 48 cm

Alto variable Asiento: 38 -53 cm

Peso total: 4.8 Kg

Peso máximo usuario: 100 Kg

**FABRICANTE: Industria Ortopédica Meyar**  
**DIRECCIÓN: Italia 6344/46 - Villa Ballester - Pcia. de Buenos Aires**

Nestor Omar Pradena

*PRADENA*

D.N.I. 18.005.838

*Pradena*  
D.N.I. 15342

7936



**Responsable Técnico: Julio A. Rodriguez - Farmacéutico**

**Almacenamiento: Temperatura ambiente**

**Período de vida útil:**

La banqueta eleva inodoro puede ser utilizada por tiempo indefinido, mientras quede íntegra y no muestre señales de desgaste excesivo.

No es biodegradable, y al terminar su vida útil **NO DEBE TIRARSE CONTAMINANDO EL MEDIO AMBIENTE**. Elimínelo junto con los residuos sólidos urbanos normales


**Condición de expendio: Venta Libre**

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

**Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. REGISTRO PM-1709-8**

Néstor Omar Pradella  
**PRADILLA**  
D.N.I. 18.005.838

  
J. 2002622  
MN 15342





2BANQ

(55) BANQUETA ELEVA INODORO

Instrucciones de uso

Para utilizar correctamente la Banqueta eleva inodoro, seguir estos pasos:

1. Levante el asiento y la tapa del inodoro.
2. Afloje el soporte de ajuste (roscas). Esto permitirá que la banqueta eleva inodoro pueda acomodarse en la taza del inodoro.
3. Compruebe que la unidad esté centrada en los bordes de la taza.
4. Centre el asiento de inodoro elevado en el borde de la taza y Ajustar la medida de lo posible con las manos.
5. Ajuste las roscas en sentido las agujas del reloj para apretar hasta sentir una resistencia, sólo con la mano, no utilizar una llave.
6. Si la parte superior trasera del asiento toca el asiento el inodoro o la tapa, debe quitar la tapa del inodoro para el ajuste apropiado.

Advertencias

Utilizar este producto bajo indicación médica

No inclinarse hacia delante ni hacia atrás, o hacia los lados mientras se utiliza.

Este tipo de asiento de inodoro elevado no está indicado para instalación permanente.

La unidad debe ser aflojada y apretada una vez a la semana para asegurar un ajuste apropiado.

Precauciones de uso

Asegúrese de que la banqueta eleva inodoro esté seguramente instalada.

Asegúrese de centrar su peso en el asiento de la banqueta.

Para levantarse de la silla, apóyese en los apoyabrazos lo más cómodamente posible.

Asegúrese de estar firmemente equilibrado y asegurado antes de soltar sus manos del apoyabrazos de la banqueta

Use un detergente no abrasivo o un limpiador con agua tibia.

Enjuague bien y seque con un paño no abrasivo

Sustituir los regatones de goma antideslizantes solo con repuestos originales, antes de que se rompan.

**FABRICANTE: Industria Ortopédica Meyar**

**DIRECCIÓN: Italia 6344/46 - Villa Ballester - Pcia. de Buenos Aires**

**Responsable Técnico: Julio A. Rodriguez - Farmacéutico**

**Almacenamiento: Temperatura ambiente**

**Néstor Omar Pradelia**

*PRADERIA*

D.N.I. 18.005.838

*[Handwritten signature]*  
J. Rodriguez  
11215342





7936

**Período de vida útil:**

La banqueta eleva inodoro puede ser utilizada por tiempo indefinido, mientras quede íntegra y no muestre señales de desgaste excesivo.

No es un artículo biodegradable, por lo que al terminar su vida útil NO DEBE TIRARSE CONTAMINANDO EL MEDIO AMBIENTE. Elimínelo junto con los residuos sólidos urbanos normales

**Condición de expendio: Venta Libre**

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

**Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. REGISTRO PM-1709-8**

Néstor Omar Pradelia

*Pradelia*

D.N.I. 18.005.838

*[Signature]*  
J. 2024 657  
HA 15348

*[Signature]*



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10198-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7936**, y de acuerdo a lo solicitado por Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella, 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: Banqueta eleva inodoro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-403 – Sillas, con retrete.

Marca del producto médico: Meyar.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicada para facilitar la acción de sentarse y levantarse del inodoro a personas con poca movilidad ya sea por discapacidad transitoria o permanente.

Modelo(s): 55-2banq.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella.

Lugar/es de elaboración: Italia 6344/46, Villa Ballester, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella el Certificado PM 1709-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7936**

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