



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6632

BUENOS AIRES, **13 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-9326-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ortopedia Cuenca 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. 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 8° , inciso II) y 10° , 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°

6632

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 Karl Dietz, nombre descriptivo Bastones y nombre técnico Bastones, de acuerdo a lo solicitado, por Ortopedia Cuenca 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.

S
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 15 a 17 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-1242-06, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

W
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. Inscribese 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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6632**

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 1-47-9326-12-0

DISPOSICIÓN Nº

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

Me

6632



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° **6.632**.....

Nombre descriptivo: Bastones.

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

Marca del producto médico: Karl Dietz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la ayuda en la marcha y bipedestación.

Modelo(s): 1) 342 Auxiliar de movilidad Dietz, modelo: Baston-GS/5 (empuñadura bilateral, plegable), 2) 140303 modelo UGS Muleta canadiense antebrazo-estandar.

Período de vida útil: 12 (doce) meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Dietz Reha-Produkte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Descostrasse 10, D-76307 Karlsbad-Ittersbach, Alemania.

Mc

Expediente N° 1-47-9326-12-0

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

6.632



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6632**.....

ME

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

6632

PROYECTO DE ROTULO



Fabricado por:
DIETZ Reha-Produkte GmbH
Descostrasse 10
D-76307 Karisbad-Iltersbach
Alemania

Importado por:
ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
Cuenca 2396
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4566-3091/4567-0826
Rep. Argentina

BASTONES KARL DIETZ ®

MODELO: (Según corresponda)*

CODIGO: (Según corresponda)*

SERIE: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/YY

VENTA LIBRE

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar el producto en un lugar limpio y seco.

Director Técnico: Vanesa Evelyn Gozuk.
Licenciada en Ortesis y Protésis.
Matrícula Nacional: 1024.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1242-06"

(* Mismo rótulo para todos los productos, cambia únicamente código y modelo.

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
LICENCIADA EN ORTESIS Y PROTESIS
MATR. N. 1024

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
LIC. ORTESIS Y PROTESIS
MATR. N. 1024

6637

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
DIETZ Reha-Produkte GmbH
Descostrasse 10
D-76307 Karlsbad-Ilttersbach
Alemania



Importado por:
ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
Cuenca 2396
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: (011) 4566-3091/4567-0826
Rep. Argentina

BASTONES KARL DIETZ ®

VENTA LIBRE

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Vanesa Evelyn Gozuk.
Licenciada en Ortesis y Prótesis.
Matricula Nacional: 1024.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1242-06"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los bastones son elementos para adultos mayores o personas en rehabilitación o que simplemente desean tener más estabilidad y movimiento.

Una gran cantidad de personas ya mayores, debido a su pérdida de reflejos y habilidad, o por algún dolor en las articulaciones, necesitan ayuda para caminar normalmente. De allí que los bastones sean herramientas necesarias para que la persona se pueda valer por sí misma.

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
Lic. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. NAC. N°1024

6832

Los bastones deben ser una continuación de la persona sin que le cause incomodidad física o emocional.



INDICACIONES DE USO

Indicados para la ayuda en la marcha y bipedestación

ADVERTENCIAS

- Antes de utilizar por primera vez, examine el producto y compruebe su funcionamiento adecuado.
- Antes del uso, la altura debe estar adecuada y regulada para cada paciente.
- Verificar que el bastón esté trabado antes del uso.
- No utilizar estos productos para otras acciones que las previstas.

PRECAUCIONES

- Inspeccione el producto **antes de usarlo** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el transporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto evidente al desembalarlos.

RECOMENDACIONES

- Elegir un bastón para una persona adulta debe ser una acción meditada, ya que no todos se adaptarán correctamente. Tener en cuenta estos puntos:

1. La altura del bastón es el primer elemento a tener en cuenta ya que podría resultar incómodo y hasta aumentar las posibilidades de

ORTOPEDIA CIENCA S.R.L.
FAC. DEL GOZUK WASHLEFSKI
GERENTE GENERAL

ORTOPEDIA CIENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
LIC. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. NAC. Nº1024

caerse o sufrir un accidente. Un profesional, debe indicarle la altura correcta del aparato.

2. El peso es otro factor a considerar, no debe ser tan liviano para no lograr un buen apoyo, especialmente en terrenos irregulares, ni debe ser tan pesado para que pueda provocar dolor luego de usarlo durante un largo período de tiempo.
 3. Un bastón puede tener una o varios puntos de apoyo. Aquellos de tres o cuatro puntos tienen un mejor apoyo y son recomendables para aquellas personas cuyo andar es más lento y sus pasos más cortos, ya que se debe apoyar más verticalmente que un bastón de una sola punta.
- Verificar el peso máximo admisible del usuario para los distintos productos.



VIDA UTIL

Estos productos están diseñados para usarse durante 12 meses, con el cuidado y manipulación apropiados.

Sin embargo todo deterioro visible por el uso o la manipulación es causa suficiente para retirar el producto del uso futuro.

ALMACENAMIENTO

Siempre debe almacenar el producto en un lugar limpio y seco. Siempre debe inspeccionarlo íntegramente después de haber estado guardado durante un período antes de volver a utilizarlo.

INFORMACION ADICIONAL

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Leer las instrucciones de Uso.

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
CAROLINA ROSA WASHLEU MI
CALLE 1000 N° 1000

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E.
Lic. ORTEGA S.
MAY. 1980



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9326-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6632**, y de acuerdo a lo solicitado por Ortopedia Cuenca 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: Bastones.

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

Marca del producto médico: Karl Dietz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la ayuda en la marcha y bipedestación.

Modelo(s): 1) 342 Auxiliar de movilidad Dietz, modelo: Baston-GS/5 (empuñadura bilateral, plegable), 2) 140303 modelo UGS Muleta canadiense antebrazo-estandar.

Período de vida útil: 12 (doce) meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Dietz Reha-Produkte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Descostrasse 10, D-76307 Karlsbad-Ittersbach, Alemania.

Se extiende a Ortopedia Cuenca S.R.L. el Certificado PM 1242-06, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.3.NOV.2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6632

DORIS A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.J.