



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

DISPOSICIÓN N° 6947

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16955-11-4 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. 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.



DISPOSICIÓN N° 6947

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

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.

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 Camas Ortopédicas Eléctricas y nombre técnico Camas, Eléctricas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 29 a 32 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-1987-5, 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



DISPOSICIÓN N° **6947**

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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° 1-47-16955-11-4

DISPOSICIÓN N° **6947**

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6947**

Nombre descriptivo: Camas Ortopédicas Eléctricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 – Camas Eléctricas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las camas ortopédicas son estructuras que permiten que las pacientes que están continuamente o durante mucho tiempo en ellas puedan acomodarse en función de las necesidades clínicas existentes como ser posiciones Decúbito dorsal o ventral, posición de Fowler, posición de Semiprono, posición de Trendelemburg o de Morestin (Antitrendelemburg).

Modelo(s): FS-AR-2, FS-3230-W, FS-3230-WZ, FS-3220-W.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Ltd - Guangzhou Tex Holding Ltd - Guangzhou Economic & Technological Development.

Lugar/es de elaboración: 5 Xingfu Rd., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai Distric, Foshan City, China.

Expediente N° 1-47-16955-11-4

DISPOSICIÓN N° **6947**

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

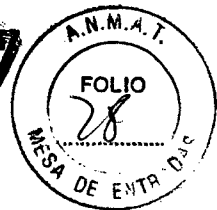
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6947

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

Antagger srl.

6947



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 de Rotulo

FABRICANTE: FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT LTD.
GUANGZHOU TEX HOLDING LTD.

TAGGER

GUANGZHOU ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT.

DIRECION: 5 XINGFU RD, ZONE A, SHISHAN INDUSTRIAL PARK
NANHAI DISTRICT, FOSHAN CITY, CHINA

ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER SRL

DIRECION: V. GOMEZ 528, V. LYNCH (1672), PARTIDO DE SAN MARTIN
PROV. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

MARCA: TAGGER

DIR. TECNICO: ING. DANIEL GLASMAN

M.N.: 8079

PESO MAX: 135 KG

MODELO:

CONDICION DE VENTA:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-5

Nº DE SERIE:

ADVERTENCIA: LEER EL MANUAL DE USO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

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

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

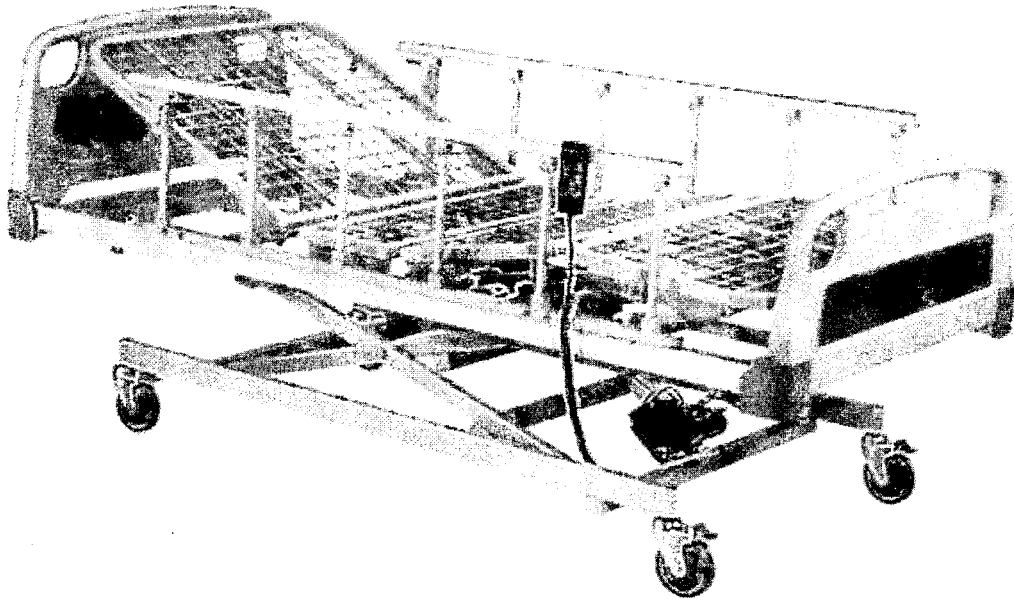
6947



CAMAS MOTORIZADAS FS-AR-2

FS-3230-W, FS-3230-WZ Y FS-3220-W

MANUAL DE USO DE CAMAS MOTORIZADAS



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

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

A large, stylized handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

6947



1. Cabecera
2. Respaldo
3. Apoya Pantorrilla
4. Apoya Pie
5. Baranda
6. Piecera
7. Rueda con freno
8. Actuador
9. Elevador
10. Controlador
11. Marco
12. Mando de Control

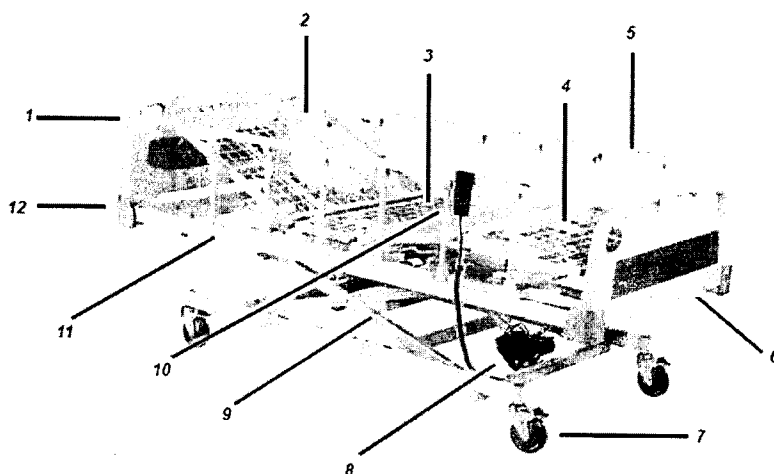


Ilustración 1 Estructura de cama motorizada

La cama motorizada es usada para exanimación, diagnóstico, recuperación de los pacientes y primeros auxilios, cuidado y tratamiento de pacientes.

PARÁMETROS DE RENDIMIENTO

1. Especificaciones

- a. El ángulo máximo ajustable del respaldo no es menos de 70°
- b. El ángulo máximo ajustable del apoya pantorrillas no es menor que 40°
- c. Cuando el apoya pantorrillas esta a 40° y el apoya pie esta ajustado a su posición máxima, el ángulo entre los dos apoyos no es menor a 130°
- d. El respaldo, el apoya pantorrilla y el apoya pie pueden ser ajustados libremente dentro de los rangos.

2. Operación

- a. Presionar los botones con flechas en el mando de control, luego el respaldo, el apoya pantorrilla, y el apoya pie pueden ser ajustados y elevados o bajado suavemente.
- b. Presionar los botones con flechas en el mando de control, luego la cama completa puede ser elevada o bajada suavemente.

ANTAGGER S.R.L.
Ing. DANIEL GLASMAN
M.N. 18079
DIRECTOR TECNICO

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

3. Capacidad

La capacidad de carga de la cama es de 135 kg.

4. Ruedas

- Las ruedas giran suavemente
- Cada rueda posee un freno. El freno es fácil y seguro de utilizar.

5. Accesorios

- Accesorios opcionales: colchón, soporte I.V., red anti mosquito, bandeja de alimentos. Los accesorios pueden ser usados con diferentes modelos de camas fabricados o importados por nuestra empresa.
- Los accesorios tienen resistencia suficiente, son firmes y seguros cuando se usan de la forma adecuada y son fácilmente instalables o removibles. No perjudican otras funciones de la cama.
- El rango de ajuste del soporte de I.V. desde la superficie de la cama es de 800mm a 1300mm. Luego de colocar el soporte en la altura adecuada y una vez que es fijado en su posición, no se moverá.
- La altura de la baranda de la cama no es menor a 350mm, el largo no es menor que la mitad de la longitud total de la cama.

Tabla 1. Parámetros Principales.

1. Dimensiones externas	2140mm(Largo)x960mm (Ancho)	6. Alimentación	500W
2. Altura de la cama	450mm a 780mm	7. Protección	2.6 A
3. Dimensiones del colchón	1950mm(Largo)x860mm (Ancho)x50mm(Alto)	8. N.W.	85kg
4. Angulo Max. del respaldo	80°	9. Capacidad de Seguridad	170kg
5. Angulo Max. del apoya pantorrilla	40°	10. Diámetro de las ruedas	125mm (5")

INSTALACIÓN Y USO

- Tanto el marco de la cama y el elevador están separados, antes de su uso, ponga la parte media de la cama sobre el soporte de goma del elevador, luego conecte la ficha del motor en el marco de la cama en la toma del controlador en el elevador.
- Cuando instale la cabecera y la piecera, primero gire el enganche hacia arriba, luego calce el perno en el frente y por detrás del marco de la cama, luego trabe el enganche en el perno.
- Elevación de la baranda: tome el asa de la baranda de la cama y tire hacia arriba. Cuando se escuche el sonido de traba, significa que la baranda alcanzó su posición correcta.
- Descenso de la Baranda: tome el asa de la baranda de la cama y levante de la posición fijada. Luego empuje hacia abajo la baranda hasta su posición más baja.
- Conecte el enchufe al voltaje y frecuencia correctos. Encienda, la cama motorizada está lista para su uso.
- Presione el botón con flecha M1 para operar el respaldo. Presione el botón con la flecha M2 para operar el apoya pantorrilla. Si necesita que el respaldo y el apoya pantorrilla se muevan juntos, presione el botón con flechas dobles
- Presione el botón con flecha M3 para operar la elevación y el descenso de la cama completa.
- No deje los cables por el piso, siempre póngalos dentro de los soportes para cables de la cama. Libere el freno de las ruedas antes de intentar mover la cama.
- La instalación del soporte I.V.: Tire del perno en la parte baja del soporte I.V., inserte el soporte dentro de alguno de los agujeros en las esquinas de la cama, luego inserte el perno de nuevo en el soporte de I.V.

ANTAGGER S.R.L.
Ing. DANIEL GLASMAN
M.V. 8079
DIRECTOR TÉCNICO

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



ADVERTENCIAS

6947



- No se debe estar sentado en los bordes de la cama cuando se está subiendo o bajando, de otra manera el movimiento del marco de la cama sufrirá distorsiones debido al peso mal distribuido.
- No se debe operar la cama cuando el paciente está de pie en la cama.
- Las camas eléctricas "FS" de tres movimientos son productos precisos, utilícelos en buenos ambientes
- Antes de utilizar, verifique que no haya objetos debajo de la cama.
- No desarme o desajuste los productos o accesorios sin autorización.
- No se debe utilizar en ambientes llenos de gases anestésicos u oxígeno. Pero los tratamientos con oxígeno no están prohibidos.
- Antes de transportar la cama motorizada, desconecte los cables eléctricos del motor. Separe por completo el marco de la cama y el elevador.
- Si no opera la cama por un periodo de tiempo prolongado, apague la cama o desconecte el cable y guárdelos en el espacio destinado para ello. Evite que las ruedas pisen los cables, también evite que los cables queden presionados por las partes móviles de la cama.
- Cuando las partes eléctricas se estén moviendo, no acerque las manos a las partes que están en movimiento para evitar lesiones. Si las partes móviles causan una herida, presione "off", la corriente es cortada y la cama detiene su movimiento.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- La cama de hospital motorizada debe ser almacenada en lugares ventilados, secos, frescos, sin fuentes de calor ni gases corrosivos, junto a su empaque original. Durante el transporte, evite lugares húmedos, los rayos directos del sol y otras fuentes de calor.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

- Se recomienda limpiar y desinfectar la cama al cambiar de paciente y regularmente durante las estadias prolongadas de un usuario.
- Lave todas las superficies de la cama manualmente con agua y detergente suave.
- Seque las superficies limpias con paños a fin de evitar que se acumulen productos de limpieza.
- Limpie cada parte de la cama motorizada frecuentemente. Si el usuario contamina biológicamente la cama, desinfecte usando alcohol 75% para esterilizar y limpiar.
- Precaución:

No utilice productos de limpieza ásperos o abrasivos, disolventes ni almohadillas para fregar. Podrían producir daños al producto.

No limpie la cama con vapor o dispositivos de hidrolavado. No sumerja ninguna parte de la cama.

FABRICANTE: FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT LTD - GUANGZHOU TEX HOLDING LTD.
GUANGZHOU ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT.

DIRECCION: 5 XINGFU RD, ZONE A, SHISHAN INDUSTRIAL PARK, NANHAI DISTRICT, FOSHAN CITY, CHINA
ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER SRL

DIRECCION: V. GOMEZ 528, V. LYNCH (1672), PARTIDO DE SAN MARTIN,
PROV. DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIR.TECNICO: ING. DANIEL GLASMAN

PESO MAX: 135 KG

CONDICION DE VENTA:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-5

ADVERTENCIA: LEER EL MANUAL DE USO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

MARCA: TAGGER

M.N.: 8079

MODELO:

N° DE SERIE:

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

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16955-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6947** 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: Camas Ortopédicas Eléctricas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 – Camas Eléctricas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las camas ortopédicas son estructuras que permiten que las pacientes que están continuamente o durante mucho tiempo en ellas puedan acomodarse en función de las necesidades clínicas existentes como ser posiciones Decúbito dorsal o ventral, posición de Fowler, posición de Semiprono, posición de Trendelemburg o de Morestin (Antitrendelemburg).

Modelo(s): FS-AR-2, FS-3230-W, FS-3230-WZ, FS-3220-W.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Ltd - Guangzhou Tex Holding Ltd - Guangzhou Economic & Technological Development.

Lugar/es de elaboración: 5 Xingfu Rd., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai

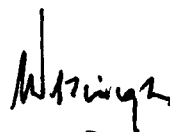
//..

..//

District, Foshan City, China.

Se extiende a Antagger S.R.L. el Certificado PM-1987-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 NOV 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6947**



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