



"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 5880

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5003-12-9 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.

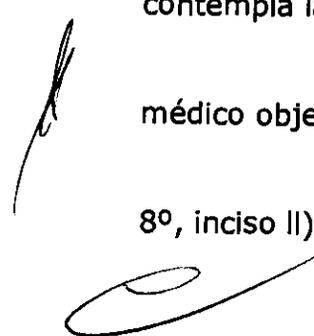
5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del 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. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 5880

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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 11 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-1987-11, 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





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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. S. P.

DISPOSICIÓN Nº

5880

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 1-47-5003-12-9

DISPOSICIÓN Nº

5880

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° ...**5880**.....

Nombre generico del producto medico :Silla 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: Diseñado como ayuda tecnica para el desplazamiento
de personas con problemas de movilidad reducida .

Modelo(s):

SILLAS DE RUEDAS PLEGABLES: FY-903(41-46), FY-904(41-46), FY-905B(41-
46), FY-902C(41-46)

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Condición de expendio: Venta libre

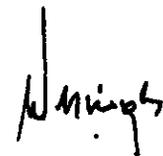
Nombre del fabricante: NANHAI ARTS & CRAFTS I/E CO.LTD OF GUANGDONG

Lugar/es de elaboración:N° 26 SOUTH 3 RD GUICHENG -NANHAI FOSHAN,
FOSHAN CITY , GUANGDONG, P. R. CHINA

 Expediente N° 1-47-5003-12-9

 DISPOSICIÓN N°

5880



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°

.....**5880**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

5880



Proyecto de Rotulo

TAGGER

**FABRICANTE: NANHAI ARTS & CRAFTS I/E CO, LTD OF GUANGDONG
FOSHAN FEIYANG MEDICAL EQUIPMENTS CO, LTD**

**DIRECCION: N°26 SOUTH 3RD, GUICHENG, NANHAI FOSHAN
FOSHAN CITY, GUANGDONG, P.R. CHINA**

ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER SRL

**DIRECCION: V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - (1672)
PROV. DE BS AS - ARGENTINA**

MARCA: TAGGER

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

M.N.: 8079

PRODUCTO: SILLAS DE RUEDAS

MODELO: FY-903

PESO MAX: 90 KG

CONDICION DE VENTA:

N° DE SERIE:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-11

ALMACENAR EL LUGARES VENTILADOS, SECOS Y SIN FUENTES DE CALOR

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

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

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

Antagger srl.

5880



Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

V. Gómez 528/532 - V. Lynch - San Martín - Pcia. Buenos Aires

Telefax : 4763-6838 / 4713-3744 / 4754-1888

www.tagger.com.ar

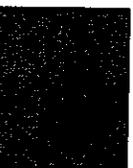
e-mail: tagger@fibertel.com.ar

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 1

SILLAS DE RUEDAS

MANUAL DE USO

METODO DE USO

<p>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.</p> 	<p>2. Plegado de la silla: Rebata hacia arriba las plataformas para apoyar los pies y luego levante desde el asiento para plegar.</p> 
<p>3. Ajuste la altura de la plataforma para apoyar los pies con el perno del apoyo pie.</p> 	<p>4. El usuario se puede auto trasladar fácilmente usando el aro de impulsión.</p> 
<p>5. Presione hacia abajo el extremo trasero de la silla cuando requiera salvar un desnivel.</p> 	<p>6. No se pare sobre las plataformas para apoyar los pies.</p> 

ANTAGGER S.R.L.
Ing. DANIEL GLASMAN
M.V. 8098
DIRECTOR TÉCNICO

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

Antagger srl.

5880



Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

V. Gómez 528/532 - V. Lynch - San Martín - Pcia. Buenos Aires

Telafax : 4753-0836 / 4713-3744 / 4754-1899

www.tagger.com.ar

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 2

<p>1. Mantenga firmemente la silla de ruedas en un pendiente.</p> 	<p>2. Para mantener la silla en el lugar presione los frenos hacia delante.</p> 
<p>3. Para remover el apoya brazos, presione la traba de seguridad con su dedo y levante el apoya brazos.</p> 	<p>4. Para remover el apoya pie, empuje la traba de seguridad fuera del soporte del apoya pie.</p> 

⚠ PRECAUCIONES PARA EL USO

- ⚠ No maneje la silla de ruedas en pendientes a más de 8 kilómetros por hora.
- ⚠ No use la silla de ruedas en una superficie irregular.
- ⚠ Los frenos son únicamente para mantener la silla de ruedas en el lugar.
- ⚠ No utilice los frenos para parar la silla cuando este en movimiento

FABRICANTE: FOSHAN FEIYANG EQUIPMENT CO., LTD
DIRECCION: 26 SDUTH 3RD GUICHENG, NANHAI, FOSHAN CITY
ORIGEN: CHINA
IMPDRADOR: ANTAGGER SRL
DIRECCION: V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - (1672)
PROV DE BS AS, ARGENTINA
DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN
PRODUCTO: SILLAS DE RUEDAS
PESO MAX: 90 KG.
CONDICION DE VENTA:
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-11

MARCA: TAGGER

TAGGER

M.N.: 8079

MODELO: FY-903

Nº 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: 1-47-5003-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5880**, 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 generico del producto medico :Silla 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: Diseñado como ayuda tecnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida .

Modelo(s):SILLAS DE RUEDAS PLEGABLE: FY-903(41-46), FY-904(41-46), FY-905B(41-46), FY-902C(41-46)

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: NANHAI ARTS & GRAFTS I/E CO.LTD OF GUANGDONG

Lugar/es de elaboración:Nº 26 SOUTH 3 RD GUICHENG -NANHAI FOSHAN, FOSHAN CITY , GUANGDONG, P. R. CHINA

Se extiende a ANTAGGER S.R.L. el Certificado PM 1987-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a**04.OCT.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5880

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