



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

DISPOSICIÓN Nº 6298

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20247-11-2 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. 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.

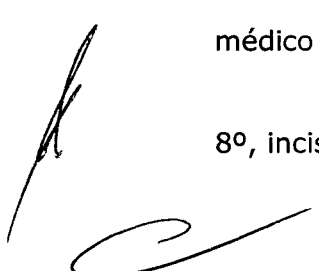
5.
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del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

DISPOSICIÓN N° 6298

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 Andadores y nombre técnico Andadores, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 59 a 61 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-1242-5, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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

S.



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 6298

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° 1-47-20247-11-2

DISPOSICIÓN N° **6298**

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° **6298**

Nombre descriptivo: Andadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-393 - Andadores.

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) 315 Andador Dietz modelo G-104 (fijo, plegable), 2) 320 Andador Dietz modelo G-201 (fijo, plegable), 3) 323NPU Andador rodante liviano modelo: Ligero, 4) 306NPU Andador rodante Delta modelo: DGW.

Período de vida útil: 1 (un) año.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Dietz Reha-Produkte GmbH.

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

Expediente N° 1-47-20247-11-2

DISPOSICIÓN N° **6298**

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

.....**6298**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20247-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6298**, 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: Andadores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-393 – Andadores.

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) 315 Andador Dietz modelo G-104 (fijo, plegable), 2) 320 Andador Dietz modelo G-201 (fijo, plegable), 3) 323NPU Andador rodante liviano modelo: Ligero, 4) 306NPU Andador rodante Delta modelo: DGW.

Período de vida útil: 1 (un) año.

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 1242-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6298**

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



PROYECTO DE ROTULO

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

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

ANDADORES KARL DIETZ ®

MODELO: (Según corresponda)*

CODIGO: (Según corresponda)*

SERIE : XXXXXXXX

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.
 Matricula Nacional: 1024.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1242-05"

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

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
 MIGUEL GOZUK VASILEUSKI
 GERENTE GENERAL.

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



ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente


3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados: **No corresponde**

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**


ORTOPEDIA CIENCA S.R.L.
 MIGUEL GOZÁK WASILEUSKI
 GERENTE GENERAL


ORTOPEDIA CIENCA S.R.L.
 VANESA E. OZUK
 Lic. ORTESIS y PROTESIS
 MAT. N.º 1324



3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc): **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: **No corresponde.**
3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GOZUK WASILEUSKI
GERENTE GENERAL

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

ANDADORES KARL DIETZ ®

VENTA LIBRE

Lea las instrucciones de Uso.

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1242-05”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los andadores 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 andadores sean herramientas necesarias para que la persona se pueda valer por sí misma.

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GOZUK WASHILEUSKI
GERENTE GENERAL

ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZUK
Lic. ORTESIS Y PROTESIS
M.N.C. NAC. Nº1024



El andador es un auxiliar muy efectivo para el adulto mayor con requerimientos de apoyo. Se presentan en tres modelos: el andador de tres ruedas, el andador ultraliviano con ruedas y el andador de aluminio. Un andador puede ofrecer seguridad, tranquilidad y confianza a la hora de moverse en su entorno y potenciar autonomía.

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


ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GOŃK WASILEUSKI
GERENTE GENERAL


ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VALERIA GOZUK
Lic. ORTOPEDIAS Y PROTESIS
M. N. C. N° 1024

- Es importante elegir el andador ideal para la persona. Hay algunos que tienen ruedas y son ideales para adultos cuyo caminar aún no es tan lento, pero tienen poca fuerza en sus brazos. Además de la altura, es importante el agarre.
- El agarre de un andador, no debe ser de un material que resbale, ya que sería un gran riesgo para la persona, ni tampoco de alguno que pueda llegar a lastimar la piel.
- Asegurarse de la correcta abertura de los andadores que son plegables para que al utilizarlos no corran el riesgo de cerrarse, con la consiguiente caída.
- 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.



ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
MIGUEL GOZAK W.
GERENTE

Leer las instrucciones de Uso.



ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.
VANESA E. GOZAK
LIC. ORTESIS Y PROTESIS
MAT. HAC. N°1024



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

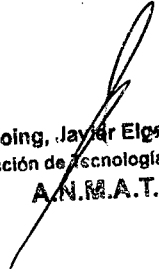
Expediente Nº: 1-47-20247/11-2
Ref: Ortopedia Cuenca S.R.L.

SECRETARIA TECNICA

Se remite el expediente de la referencia para la prosecución del trámite informando que se corrigió lo observado a fojas 74.

Dirección de Tecnología Médica
Buenos Aires, 17 de setiembre de 2012.


Ing. ESTEBAN A. AZANZA
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Ing. Javier Elcsdhan
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.