



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 6 0

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7425-11-8 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.

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° 6460

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 Andadores y nombre técnico Andadores, 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-1987-2, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 6 0**

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° 1-47-7425-11-8

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 0

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°**6 4 6 0**.....

Nombre descriptivo: Andadores.

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

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Aparatos simples que ayudan a la deambulación y a mantener el equilibrio durante la bipedestación en aquellos individuos que requieren asistencia en su movilidad aliviando el peso a soportar sobre piernas o pies. Su utilización consiste en asir las manijas superiores, dar un paso desplazando el andador hacia delante sosteniéndose del mismo para poder así dar el paso siguiente en la misma dirección y así avanzar en la deambulación sostenido y equilibrado.

Modelo(s): And01.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Antagger S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Valentín Gómez 528, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-7425-11-8

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 0

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



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

ANEXO II

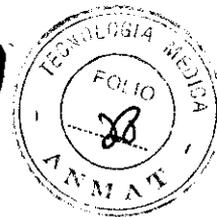
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6460**.....

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

Antagger srl.

6460



Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

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

Telefax: 4754-1899/ 4713-3744

www.tagger.com.ar

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: ANTAGGER S.R.L.
DIRECCION: V. GOMEZ 528 - VILLA LYNCH (1672)
ORIGEN: ARGENTINA
DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN
PRODUCTO: ANDADOR
PESO MAX: 90 KG.
CONDICION DE VENTA:
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-2

TAGGER

MARCA: TAGGER

M.N.: 8079

MODELO: AND01

Nº DE SERIE:

ANTAGGER S.R.L.

Socio Gerente

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

Antagger srl.

6480

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

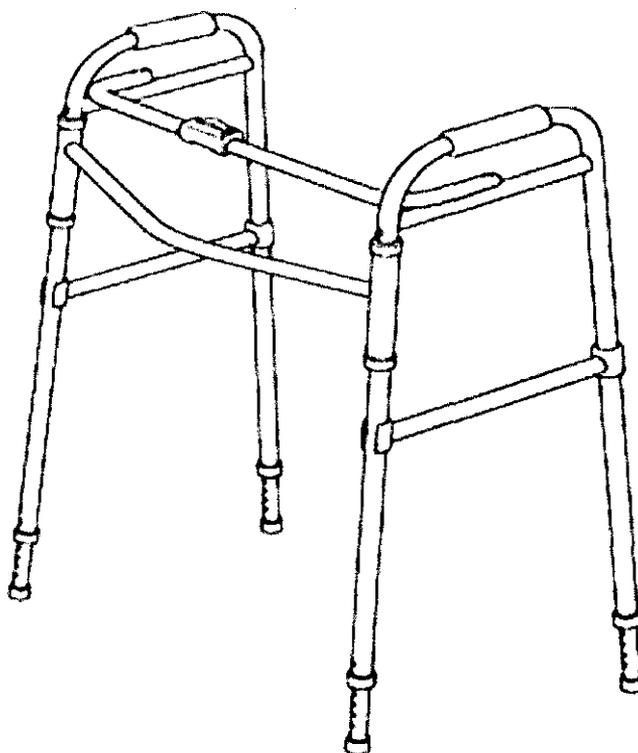


Proyecto de Manual de Instrucciones Hoja 1

INSTRUCCIONES DE USO

TAGGER

ANDADORES



MODO DE EMPLEO

Lea atentamente las instrucciones de empleo antes de usar el andador
El andador está adaptado para usar en interiores y al aire libre

USO PREVISTO

El andador sólo está destinado a usar como ayuda para caminar
Cualquier otro empleo acarrea riesgo de lesiones

NOTA IMPORTANTE!

El contenido de estas instrucciones de operación deben ser comunicadas
al usuario antes de la entrega de este andador

El prescriptor debe confirmar que el usuario tiene suficientes habilidades
físicas e intelectuales necesarias para utilizar un andador

ANTAGGER S.R.L.

Socio Gerente

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

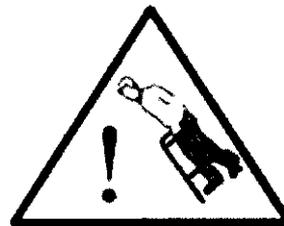
Proyecto de Manual de Instrucciones Hoja 2

SEGURIDAD

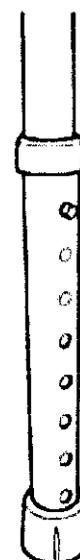
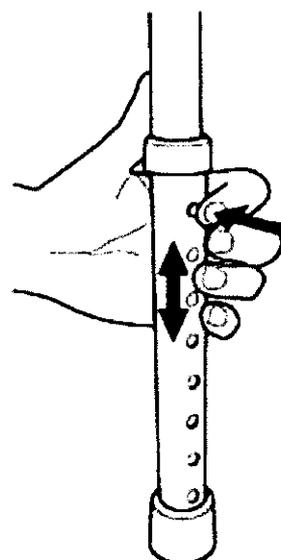
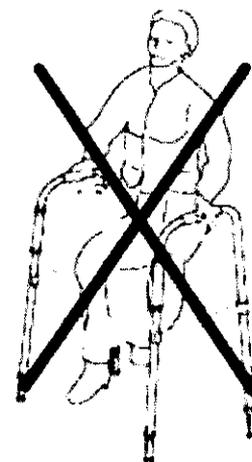
- Compruebe que el andador que ha recibido está en buen estado antes de usarlo
- El andador debe estar completamente desplegado para usarlo
- ¡ATENCIÓN! Utilice el andador únicamente como ayuda para caminar
- Nota! no se siente en la barra frontal
- Nota! no utilice la barra frontal como soporte
- Proceda con cuidado al caminar en superficies inclinadas
- No use el andador para subir o bajar escaleras
- No use el andador en escaleras mecánicas
- No sobrepase el peso máximo de usuario indicado en la etiqueta del andador
- Las piezas gastadas, dañadas o ausentes deben ser sustituidas de inmediato por personal autorizado
- No abandone ni guarde el andador a la intemperie
- Controle a intervalos regulares la estabilidad del andador y, si es necesario, compruebe que los tornillos y tuercas están apretados.
- Proceda con cuidado al utilizar el andador en superficies húmedas o resbaladizas

AJUSTE DE ALTURA DEL ANDADOR

Presione el boton de retorno por resorte hasta que se suelte la pata. Ajuste la pata a la altura deseada y compruebe que el boton sobresale del tubo. Todas las patas deben tener la misma longitud



No se siente en la barra frontal existe riesgo de caída.



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

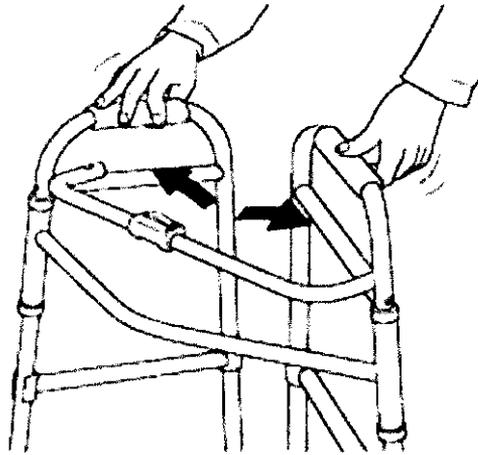
e-mail: tagger@fibertel.com.ar



Proyecto de Manual de Instrucciones Hoja 3

DESPLIEGUE

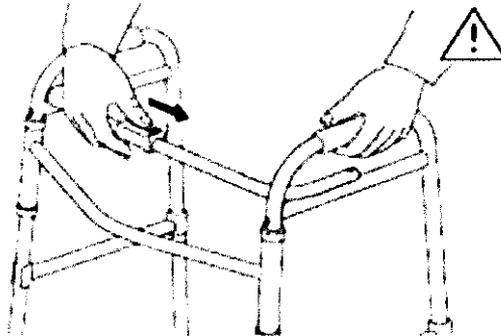
Abra los marcos laterales hasta oír un chasquido claro. Antes de usar el andador compruebe que no es posible plegar los marcos laterales



NOTA!



No presione el botón de plegado a menos que su intención sea plegar el andador

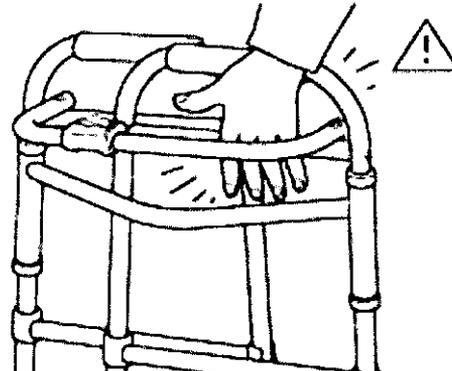


PLEGADO

Presione el botón de plegado en medio de la barra frontal y plegue los marcos laterales



¡ATENCIÓN! Proceda con cuidado existe riesgo de pellicarse entre las piezas del andador



ANTAGGER S.R.L.

Socio Gerente

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

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

6400

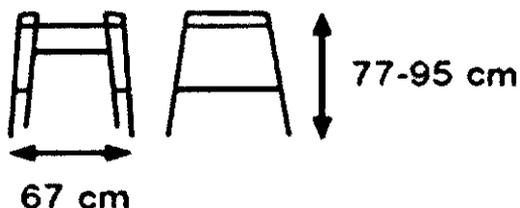


Proyecto de Manual de Instrucciones Hoja 4

MANTENIMIENTO - SEGURIDAD

Para mantener la función y la seguridad, deben efectuarse las medidas siguientes:

- Limpie el polvo y la suciedad con un paño húmedo. Use agua jabonosa para limpiar la suciedad difícil de quitar. Seque con un paño húmedo. Siga las recomendaciones del especialista en higiene para desinfección en hospitales.
- Compruebe que los tornillos y tuercas estén bien apretados.



FABRICANTE: ANTAGGER S.R.L.
DIRECCION: V. GOMEZ 528 - VILLA LYNCH (1672)
ORIGEN: ARGENTINA
DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN
PRODUCTO: ANDADOR
PESO MAX: 90 KG
CONDICION DE VENTA:
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1987-2

MARCA: TAGGER
M.N.: 8079
MODELO: AND01

TAGGER

ANTAGGER S.R.L.

socio representante

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7425-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6460**, 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: Andadores.

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

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Aparatos simples que ayudan a la deambulación y a mantener el equilibrio durante la bipedestación en aquellos individuos que requieren asistencia en su movilidad aliviando el peso a soportar sobre piernas o pies. Su utilización consiste en asir las manijas superiores, dar un paso desplazando el andador hacia delante sosteniéndose del mismo para poder así dar el paso siguiente en la misma dirección y así avanzar en la deambulación sostenido y equilibrado.

Modelo(s): And01.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Antagger S.R.L.

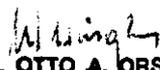
Lugar/es de elaboración: Valentín Gómez 528, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Antagger S.R.L. el Certificado PM 1987-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 SEP 2011**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 4 6 0


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