



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

DISPOSICIÓN N° 0803

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18483-12-8 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° **0803**

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 Muletas y nombre técnico Muletas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 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-1987-13, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° 0803

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-18483-12-8

DISPOSICIÓN N° 0803

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 Nº**0803**.....

Nombre descriptivo: Muletas.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-063 – Muletas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Estos elementos están prescritos para dar soporte y estabilidad al usuario para moverse. Diseñado con el propósito de asistir al caminar cuando una de las extremidades inferiores requiere soporte adicional durante el desplazamiento, cuando el ser humano sufre algún tipo de incapacidad para caminar con alguna de estas extremidades.

Modelo(s): FY-925L(S-M-L).

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Nanhai Arts & Grafts I/E Co, Ltd. of Guangdong Foshan Feiyang Medical Equipments Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 26 South 3RD, Guicheng, Nanhai Foshan, Guangdong, P. R. China.

Expediente Nº 1-47-18483-12-8

DISPOSICIÓN Nº **0803**

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
.....**0803**.....

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

Antagger srl.

0803



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: NANHAI ARTS & CRAFTS I/E CO, LTD OF GUANGDONG
FOSHANG FEIYANG MEDICAL EQUIPMENTS CO, LTD.

DIRECCION: N°26 SOUTH 3RD, GUICHENG, NANHAI, FOSHAN,
GUANGDONG

ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER SRL

DIRECCION : V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - SAN MARTIN -
PROV. DE BS. AS. - ARGENTINA

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

CONDICION DE VENTA:

PESO MAX: 90 KG

PRODUCTO: MULETAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-13

TAGGER

MARCA: TAGGER

M.N.: 8079

MODELO: FY-925L (S-M-L)

N° DE SERIE:

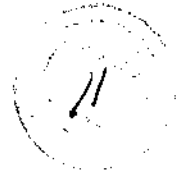
FECHA DE FABRICACION:

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS SIN FUENTES DE CALOR
ADVERTENCIA: LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE LA UTILIZACION DE
ESTE PRODUCTO

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

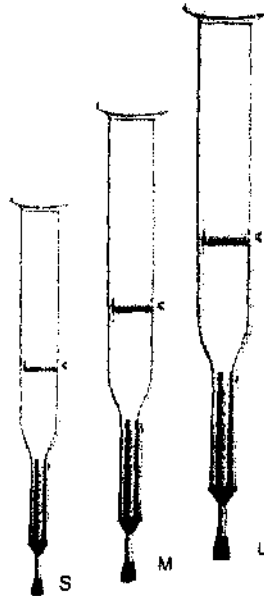
ANTAGGER S.R.L.
Ing. DANIEL GLASMAN
SOCIO GERENTE

0803



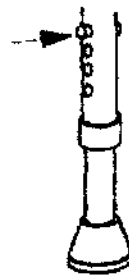
MANUAL DE USUARIO FY-925 (S-M-L)

- 1) Ajuste la altura de las patas, presionando el botón de seguridad y coloque las patas a la altura deseada. (ver Figura 1)



FY925L

Figura 1



FABRICANTE: NANHAI ARTS & CRAFTS I/E CO, LTD OF GUANGDONG,
FOSHANG FEIYANG MEDICAL EQUIPMENTS CO, LTD.
DIRECCION: Nº26 SOUTH 3RD, GUICHENG, NANHAI, FOSHAN, GUANGDONG
ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER SRL

DIRECCION : V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - SAN MARTIN -
PROV. DE BS. AS. - ARGENTINA

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

CONDICION DE VENTA:

PESO MAX: 90 KG

PRODUCTO: MULETAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-13

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS SIN FUENTES DE CALOR

ADVERTENCIA: LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE LA UTILIZACION DE ESTE PRODUCTO

TAGGER

M.N.: 8079

MARCA: TAGGER

MODELO: FY-925(S-M-L)

Nº DE SERIE:

FECHA DE FABRICACION:

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 N°: 1-47-18483-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0803**, 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: Muletas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-063 – Muletas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Estos elementos están prescritos para dar soporte y estabilidad al usuario para movilizarse. Diseñado con el propósito de asistir al caminar cuando una de las extremidades inferiores requiere soporte adicional durante el desplazamiento, cuando el ser humano sufre algún tipo de incapacidad para caminar con alguna de estas extremidades.

Modelo(s): FY-925L(S-M-L).

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Nanhai Arts & Grafts I/E Co, Ltd. of Guangdong Foshan Feiyang Medical Equipments Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 26 South 3RD, Guicheng, Nanhai Foshan, Guangdong, P. R. China.

Se extiende a Antagger S.R.L. el Certificado PM 1987-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0803**

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