



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

DISPOSICIÓN N° **0863**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18484-12-1 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.
Por ello;

DISPOSICIÓN N° **0863**

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 Plegables Motorizadas y nombre técnico Sillas de Ruedas, Energizadas, 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 27 y 28 a 30 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-1987-15, 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° 0863

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° 1-47-18484-12-1

DISPOSICIÓN N° 0863

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° **0863**

Nombre descriptivo: Sillas de Ruedas Plegables Motorizadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-214 - Sillas de Ruedas, Energizadas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son usadas fundamentalmente para personas con problemas de locomoción y que carecen de suficiente fuerza en sus miembros superiores para autopropulsarse como consecuencia de procesos neuromusculares o lesiones medulares altas o bien que no toleran el esfuerzo energético de la propulsión por una mala situación cardiovascular.

Modelo(s): 1) FS-110A, 2) FS-111A, 3) FS-112.

Condición de expendio: Venta libre.

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, P. R. China.

Expediente N° 1-47-18484-12-1

DISPOSICIÓN N° **0863**

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°

.....**0863**.....

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 Nº: 1-47-18484-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.863**, 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: Sillas de Ruedas Plegables Motorizadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-214 - Sillas de Ruedas, Energizadas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son usadas fundamentalmente para personas con problemas de locomoción y que carecen de suficiente fuerza en sus miembros superiores para autopropulsarse como consecuencia de procesos neuromusculares o lesiones medulares altas o bien que no toleran el esfuerzo energético de la propulsión por una mala situación cardiovascular.

Modelo(s): 1) FS-110A, 2) FS-111A, 3) FS-112.

Condición de expendio: Venta libre.

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, P. R. China.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18484-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.863**, 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: Sillas de Ruedas Plegables Motorizadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-214 – Sillas de Ruedas, Energizadas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son usadas fundamentalmente para personas con problemas de locomoción y que carecen de suficiente fuerza en sus miembros superiores para autopropulsarse como consecuencia de procesos neuromusculares o lesiones medulares altas o bien que no toleran el esfuerzo energético de la propulsión por una mala situación cardiovascular.

Modelo(s): 1) FS-110A, 2) FS-111A, 3) FS-112.

Condición de expendio: Venta libre.

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, P. R. China.

Antagger srl.

0863



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. - GUANGZHOU
ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT
DIRECCION: 5 XINGFU RD, ZONE A, SHISHAN INDUSTRIAL PARK,
NANHAI DISTRIC, FOSHAN CITY - CHINA

TAGGER

ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER SRL

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

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

CONDICION DE VENTA:

PESO MAX: 90 KG

PRODUCTO: SILLA DE RUEDAS PLEGABLE MOTORIZADA

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-15

MARCA: TAGGER

M.N.: 8079

FECHA DE FABRICACION:

MODELO: FS-110A, FS-111A,
FS-112

N° DE SERIE:

ALMACENAR EN 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
M.N. 8079
DIRECTOR TECNICO

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



MANUAL DE USUARIO FS-110A, FS-111^a & FS-112

Información del producto

La silla de ruedas motorizada es muy fácil de utilizar. El usuario puede mover la silla de ruedas hacia delante, atrás y hacer giros por medio de un mando electrónico. Cuando no tiene carga la silla de ruedas puede ser utilizada como una silla de ruedas de transporte.

Instalación y uso

1. Instalación del cuadro.

- 1) Empuje hacia abajo los dos costados del tapizado para abrir la silla de ruedas. Para plegar la silla de ruedas tire hacia arriba del medio del tapizado. (ver Imagen 1)
- 2) Instalación del reposa pie. Para desmontar el reposa pie, tire de la palanca hacia afuera. (ver Imagen 2)
- 3) Para colocar las ruedas antivuelco, monte la traba en los agujeros.



Imagen 1



Imagen 2

2. Instalación de la batería

- 1) Abra la silla de ruedas, levante la caja plásticas de las baterías y coloque las pestañas en los soportes de la silla. (ver Imagen 3)
- 2) Conecte la batería.



Imagen 3

3. Instalación del controlador

- 1) Inserte el soporte del controlador y ajuste la distancia con la perilla de ajuste. (ver Imagen 4)
- 2) Conecte la ficha del controlador con la leyenda "LEFT" con la ficha del motor izquierdo con la leyenda "LEFT". Luego conecte la ficha del controlador con la leyenda "RIGHT" con la ficha del motor izquierdo con la leyenda "RIGHT".



Imagen 4

4. Encendido y operación de la silla de ruedas

- 1) Presione el botón de encendido, los indicadores visuales de la silla deberían encenderse.
- 2) La velocidad de la silla se puede ajustar presionando los botones de velocidad. La velocidad mínima es recomendada para movilizarse dentro de ambientes cerrados.
- 3) Para operar la silla de ruedas mueva la palanca del controlador hacia el lugar que quiere dirigirse.

5. Empuje por asistente

- 1) Si tiene la necesidad de empujar la silla de ruedas, gire las trabas de los motores. En caso de querer volver a utilizar la silla de ruedas de forma electrónica gire las tabas a su posición original. (ver Imagen 5)



Imagen 5

6. Carga

- 1) Por favor carga la silla de ruedas únicamente con el cargador provisto con ella. Conecte la ficha del cargador de baterías debajo del controlador.
- 2) Luego conecte el cargador a la red eléctrica.
- 3) Los indicadores lumínicos del controlador deberán comenzar a destellar.
- 4) Cuando el indicador lumínico del cargador esta encendido en verde, la carga de las baterías están al máximo. El tiempo de carga depende de cuanta carga tenían las baterías al momento de iniciar la carga. Luego de completar la carga desconecte el cargador de la red eléctrica y luego de la silla de ruedas.

7. Precauciones

- 1) No maniobre a velocidad máxima. Tanto para doblar, subir o bajar rampas podrá reducir la velocidad a través del controlador.
- 2) Ates de subir a bajar de la silla de ruedas APAGUELA ya que podría accionar el mando y herirse por el desplazamiento de la silla.
- 3) NO suba obstáculos mayores de 5 cm de frente sin rampa.
- 4) NO baje obstáculos mayores de 3 cm de frente sin rampa.
- 5) Suba o baje siempre obstáculos a 90° y nunca en forma oblicua. Tome impulso desde 75 cm de distancia del obstáculo.
- 6) Si la silla de ruedas es transportada en otro vehículo, el usuario NO debe ir en la silla.
- 7) Si utiliza la silla bajo agua procure secar rápidamente la silla ya que el agua podría afectar el buen funcionamiento. NO atravesie acumulaciones de agua.
- 8) Asegúrese la carga de la batería antes de utilizar la silla de ruedas.
- 9) Tenga precaución cuando conduzca hacia atrás.
- 10) NO manipula las baterías, sus conexiones ni ningún otro componente electrónico, eléctrico o mecánico.
- 11) No use la silla de ruedas si las ruedas están desinfladas.
- 12) Los teléfonos móvil podrían interferir con el comando electrónico si conduce la silla NO utilice el teléfono móvil.
- 13) Tenga en cuenta que la silla de ruedas podría interferir otros campos magnéticos.
- 14) Cambie el sentido de marcha adelante/atrás deteniendo primero la marcha de la misma.

8. Códigos de secuencia de destellos

	Código de secuencia
1) Voltaje de batería bajo	0-0-
2) Voltaje de batería alto	00-00-
3) Conexión de motor izquierdo (falla)	000-000-
4) Conexión de motor derecho (falla)	0000-0000-
5) Electro freno derecho o izquierdo (falla)	00000-00000-
6) Falla de controlador	000000-000000-
7) Motor bloqueado o controlador fuera de posición neutral	0000000-0000000-



"0" significa que los 6 LEDS destellan en un periodo de 0.2 segundos y se apagan por un periodo de 0.8 segundos. "1" significa que los 6 LEDS se apagan por un periodo de 2 segundos antes de que la secuencia se repita. Todas las fallas requieren el apagado del controlador y el encendido de nuevo del controlador una vez que se soluciono la falla.

Código de destellos	Guía de solución de problemas	Mantenimiento
0	No se enciende el indicador de la carga de batería cuando el controlador se enciende	<ol style="list-style-type: none"> Chequee las conexiones de las baterías. Chequee el estado de las baterías. Chequee si las baterías no miden menos de 15V. Usar un voltímetro.
1	Voltaje de baterías bajo	<ol style="list-style-type: none"> Chequee que el conector de la batería este bien conectado. Chequee que las baterías no estén al final de su vida útil. Chequee que las baterías no estén midiendo menos de 15V.
2	Voltaje de baterías alto	<ol style="list-style-type: none"> Chequee que el cargador de baterías. ¿Es el cargador correcto? ¿Se están sobrecargando las baterías?
3	Conexión de motor izquierdo	<ol style="list-style-type: none"> Chequee que las conexiones de los motores estén bien conectadas. Desconecte el motor izquierdo y apague el controlador. Vuelva a encenderlo, si el problema persiste, entonces la falla se encuentra en el controlador
4	Conexión de motor derecho	<ol style="list-style-type: none"> Chequee que las conexiones de los motores estén bien conectadas. Desconecte el motor derecho y apague el controlador. Vuelva a encenderlo, si el problema persiste, entonces la falla se encuentra en el controlador
5	Electro freno derecho o izquierdo	<ol style="list-style-type: none"> Chequee que los motores estén bien conectados. Chequee los contactos de los electros frenos por efectos de la corrosión.
6	Falla de controlador	<ol style="list-style-type: none"> Desconecte el motor derecho y apague el controlador. Encienda el controlador de nuevo. Si la falla persiste entonces el controlador se encuentra dañado. Repita el paso anterior pero con el motor izquierdo.
7	Motor bloqueado o controlador fuera de posición neutral	<ol style="list-style-type: none"> Chequee que el controlador se encuentra en la posición neutral durante el encendido del mismo. Chequee que no hay obstáculos frente a la silla. Chequee que las cajas reductoras de los motores se encuentran en condiciones liberando las trabas de los motores.
A	El indicador de carga de batería esta encendido pero la silla no se mueve o lo hace de forma erratica	<ol style="list-style-type: none"> Chequee que las trabas de los motores estén en la posición correcta. Con el controlador apagado empuje la silla de ruedas para verificar el buen funcionamiento de ambos motores.
B	La silla de ruedas gira en círculos o no avanza en forma recta	<ol style="list-style-type: none"> Chequee que las cajas reductoras de los motores se encuentren en condiciones. Repita el paso del punto "A".

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 - SAN MARTIN - PROV. DE BS. AS. - ARGENTINA

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

CONDICION DE VENTA:

PESO MAX: 90 KG

PRODUCTO: SILLA DE RUEDAS PLEGABLE MOTORIZADA

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-15

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS SIN FUENTES DE CALOR

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

TAGGER

N.N.: 8079

MARCA: TAGGER

MODELO: FS-110A, FS-111A, FS-112

Nº DE SERIE:

FECHA DE FABRICACION:

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

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