



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

DISPOSICIÓN N° 1142

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5004-12-2 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° **142**

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 COLCHON ANTIESCARA y nombre técnico COLCHONES, PARA CAMA, 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 66 y 61 a 65 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-1987-12, 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.



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

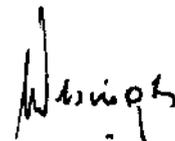
DISPOSICIÓN N° 1142

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5004-12-2

DISPOSICIÓN N°

1142


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°1142.....

Nombre genérico del producto médico: colchón antiescara.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-475 - colchones,
para cama.

Marca del producto médico: TAGGER

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para personas cuyas necesidades de salud
les obliga a permanecer largo tiempo en reposo, previniendo la aparición de
lesiones superficiales.

Modelo(s): ce(cwap-1), ce(Cwat-1)

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: WEIHAI CROWNA TR CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 149-19, QUIGDAO MIDDLE RD, ECONOMIC AND
TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, WEIHAI, SHANDONG, CHINA.

Expediente N° 1-47-5004-12-2

DISPOSICIÓN N°

1142

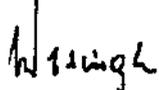
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 N°
.....1142.....


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

Antagger srl.

61
1142

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 MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 1

COLCHON ANTIESCARA

MANUAL DE USO

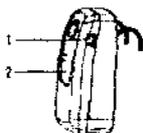
1 Introduccion

Es un sistema de alta calidad con colchon indicado para tratamiento y prevencion de escaras. Este producto esta indicado para ayudar y reducir la incidencia de las ulceras por presion a la vez que optimiza el comfort del usuario. EL sistema de alternancia de celdas permite una distribucion homogenea de la presion en decubito, minimizando los picos de presion que se generan y protejiendo las zonas de riesgos desencadenantes de las ulceras por presion.

2 Descripcion del producto

Desembale el equipo para comprobar cualquier daño que haya podido ocurrir durante el envio, en caso de daño, contacte inmediatamente con el punto de venta donde adquirio el equipo.

Parte frontal:

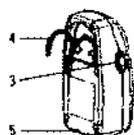


Compresor

1 Interuptor

2 Panel Frontal

Parte trasera:



3 Salida de Aire

4 Colgadores

5 Cable Electrico

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

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

Equipamiento Ortopédico y Hospitalario

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

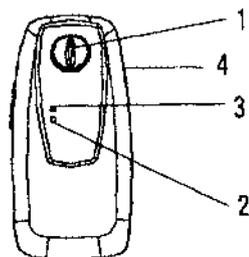
Telefax : 4753-0836 / 4713-3744 / 4754-1899

www.tagger.com.ar

e-mail: tagger@fibertel.com.ar

PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 2

Panel Frontal



1 Regulador de Presion: Controla la salida de presion de aire (en sentido de las agujas del reloj la presion aumenta en sentido contrario la presion disminuye)

2 Indicador de Baja Presion: Significa que la presion interior del colchon es mas baja que lo normal. En este caso asegurese que las conexiones estan correctamente instaladas.

3 Indicador de presion normal: La presion interior del colchon llego a la presion establecida encendiendose un indicador color verde.

4 Interruptor principal para encender y/o apagar el compresor.

3 Instalacion

1 Coloque el colchon de aire encima de la cama.

 **Advertencia:** El colchon se debe colocar encima del colchon de la cama, pero nunca lo sustituya.

 **Nota:** para mayor comodidad y comfort para el usuario, cubrir el colchon con una sabana de algodón para evitar el contacto directo con la piel.

2 Colgar el compresor de las barandas o piccero de las camas, o posicionarlos sobre una superficie plana.

3 Conecte la salida/ entrada de aire del colchon al compresor

 **Nota:** Asegurese de que los tubos de aire no han quedado escondidos o doblados bajo el colchon.

4 Conecte el cable electrico a la corriente

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

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

Antagger srl.

63
M 4 2

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 MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 3



Advertencia: El compresor solamente puede ser utilizado con el colchon de aire recomendado por el fabricante. No utilizarlo con ningun otro fin.

5 Encienda el interruptor del compresor

4 Funcionamiento

1 Encienda el interruptor principal del compresor

2 El compresor empieza a expulsar aire hacia el colchon. Gire el regulador del compresor en sentido de las agujas del reloj para aumentar la presion en el colchon.

3 El indicador de presion baja se encendera en caso de que el colchon no se haya Infiado lo suficiente.

4 Cuando el colchon ha alcanzado la presion suficiente se encendera el indicador de presion normal.

5 El inflado completo del colchon precisa unos 20 minutos aproximadamente.



Nota: En caso de que el nivel de presion no aumente, asegurese de que no existe ningun escape (de los tubos o conectores)

5 Limpieza

1 Pase un trapo humedo con detergente suave por el compresor y mantengalo alejado del polvo.



Advertencia: No moje ni sumerja en liquidos al compresor.

2 Pase un trapo humedo con agua templada y detergente suave por el colchon.

3 Todas las partes deben ser secadas al aire minuciosamente antes de su uso.

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



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

Antagger srl.

1142

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 MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 4



Advertencia: No utilizar productos basados en alcohol/ componentes fenolicos.



Advertencia: Dejar que el colchon se seque al aire despues de su limpieza, pero no exponerlo prolongadamente al sol directo.

6 Almacenaje

- 1 Para almacenar el colchon, extiendolo a lo largo y boca abajo.
- 2 Enrollarlo desde el cabezal hacia el otro extremo del colchon, con la valvula abierta.
- 3 Una vez enrollado, envolver el colchon con la cinta que se encuentra al final para evitar el desenrollado.

7 Especificacions Tecnicas

Compresor	Colchon
Potencia: 220/ 50 Hz	200 cm de largo x 90 cm x 6.5 cm
Salida de aire mayor 4.5 litros/ min	Material: PVC
Presion: 40 mmHG - 90 mmHG	Color: Beige/ Celeste

Parches para reparar incluidos

Tempreatura y Humedad ambiental de funcionamiento de 10 °C a 35 °C - 20 % a 80 % RH

Tempreatura y Humedad ambiental de almacenaje de -15 °C a 50 °C - 10 % RH a 90 % RH

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

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

Antagger srl.

1142

66

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: WEIHAI CROWNA TR CO., LTD
DIRECCION: N°149-19 QUIGDAO MIDDLE RD, ECONOMIC
AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE,
WEIHAI, SHANDONG, 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

PRODUCTO: COLCHON ANTIESCARAS

MODELO: CE(CWAP-1)/ CE(CWAT-1)

CONDICION DE VENTA:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-12

ALMACENAR EN LUGARES VENTILADOS, SECOS Y SIN FUENTES DE CALOR

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

FECHA DE FABRICACION:

MARCA: TAGGER

M.N.: 8079

PESO MAX: 90 KG.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS

N° 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: 1-47-5004-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1142**, 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 genérico del producto médico: colchón antiescara.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-475 - colchones, para cama.

Marca del producto médico: TAGGER

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para personas cuyas necesidades de salud les obliga a permanecer largo tiempo en reposo, previniendo la aparición de lesiones superficiales.

Modelo(s): ce(cwap-1), ce(Cwat-1)

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: WEIHAI CROWNA TR CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº 149-19, QUIGDAO MIDDLE RD, ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, WEIHAI, SHANDONG, CHINA.

Se extiende a ANTAGGER S.R.L. el Certificado PM 1987-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 FEB. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1142

DR. OTTO S. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.