



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

DISPOSICIÓN N° **1259**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5002-12-5 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.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.

DISPOSICIÓN N° 1259

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 Sillas de Ruedas Plegable y nombre técnico Sillas de Ruedas, 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 36 y 11 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

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-1987-10, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **1259**

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

Expediente N° 1-47-5002-12-5

DISPOSICIÓN N° **1259**

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°1259.....

Nombre descriptivo: Silla de Ruedas Plegable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-449 Sillas de Ruedas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida.

Modelo(s):

Sillas de Ruedas Plegables: Fs - 903(41-46), Fs - 904(41-46), Fs - 905B(41-46), Fs - 902C(41-46), Fs - 959LQ(41-46), Fs - 204BJQ, Fs - 207LABJP, Fs - 980LA35.

Período de vida útil: 5 años.

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, CHINA.

Expediente N° 1-47-5002-12-5

DISPOSICION N° 1259

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°
.....**1259**.....

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



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 MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 1

SILLA DE RUEDAS PLEGABLE

MANUAL DE USO

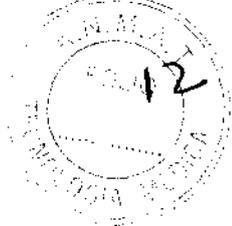
METODO DE USO

<p>1. Empuje hacia abajo el asiento desde soportes del tapizado para abrir la silla de ruedas. No ponga los dedos entre el lateral de la silla y el soporte del tapizado.</p> 	<p>2. Plegado de la silla: Rebata hacia arriba las plataformas para apoyar los pies y luego levante desde el asiento para plegar.</p> 
<p>3. Ajuste la altura de la plataforma para apoyar los pies con el perno del apoya pie.</p> 	<p>4. El usuario se puede auto trasladar fácilmente usando el aro de impulsión.</p> 
<p>5. Presione hacia abajo el extremo trasero de la silla cuando requiera salvar un desnivel.</p> 	<p>6. No se pare sobre las plataformas para apoyar los pies.</p> 

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

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

1259



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 MANUAL DE INSTRUCCIONES HOJA 2

<p>1. Mantenga firmemente la silla de ruedas en un pendiente.</p> 	<p>2. Para mantener la silla en el lugar presione los frenos hacia delante.</p> 
<p>3. Para remover el apoya brazos, presione la traba de seguridad con su dedo y levante el apoya brazos.</p> 	<p>4. Para remover el apoya pie, empuje la traba de seguridad fuera del soporte del apoya pie.</p> 

⚠ PRECAUCIONES PARA EL USO

- ⚠ No maneje la silla de ruedas en pendientes a más de 8 kilómetros por hora.
- ⚠ No use la silla de ruedas en una superficie irregular.
- ⚠ Los frenos son únicamente para mantener la silla de ruedas en el lugar.
- ⚠ No utilice los frenos para parar la silla cuando este en movimiento



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

TAGGER

ORIGEN: CHINA
 IMPORTADOR: ANTAGGER SRL
 DIRECCION: V. GOMEZ 528 - V. LYNCH - (1672)
 PROV DE BS AS, ARGENTINA

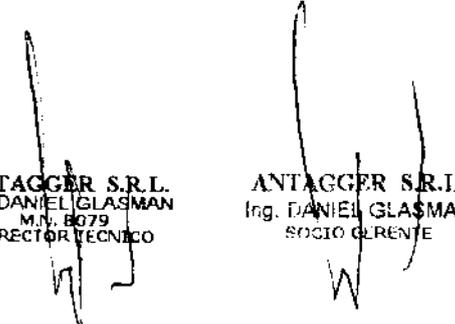
MARCA: TAGGER

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN
 PRODUCTO: SILLA DE RUEDAS PLEGABLE
 PESO MAX: 90 KG.
 CONDICION DE VENTA:
 AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-10

M.N.: 8079
 MODELO:
 VIDA UTIL: CINCO (5) AÑOS
 Nº DE SERIE:

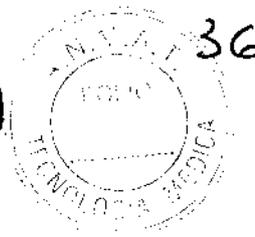
ANTAGGER S.R.L.
 Ing. DANIEL GLASMAN
 M.N. 8079
 DIRECTOR TECNICO

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



Antagger srl.

1259



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
GUANGZHOU TEX HOLDING LTD.

TAGGER

GUANGZHOU ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT

DIRECCION: 5 XINGFU RD, ZONE A, SHISHAN INDUSTRIAL PARK,
NANHAI DISTRIC, FOSHAN CITY

ORIGEN: CHINA

IMPORTADOR: ANTAGGER SRL

MARCA: TAGGER

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

DIR. TECNICO: ING. C. DANIEL GLASMAN

M.N.: 8079

PRODUCTO: SILLA DE RUEDAS PLEGABLE

MODELO:

PESO MAX: 90 KG.

VIDA UTIL: CINCO (5) AÑOS

CONDICION DE VENTA:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1987-10

Nº 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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5002-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1.2.5...9 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: Silla de Ruedas Plegable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-449 Sillas de Ruedas.

Marca del producto médico: Tagger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado como ayuda técnica para el desplazamiento de personas con problemas de movilidad reducida.

Modelo(s):

Sillas de Ruedas Plegables: Fs - 903(41-46), Fs - 904(41-46), Fs - 905B(41-46), Fs - 902C(41-46), Fs - 959LQ(41-46), Fs - 204BJQ, Fs - 207LABJP, Fs - 980LA35.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

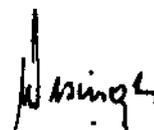
Nombre del fabricante: FOSHAN DONGFANG MEDICAL EQUIPMENT LTD. GUANGZHOU TEX HOLDING LTD. GUANGZHOU ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT.

Lugar/es de elaboración: 5 XINGFU Rd. Zone A, SHISHAN INDUSTRIAL PARK, NANHAI DISTRIC, FOSHAN CITY, CHINA.

..//

Se extiende a Antagger S.R.L. el Certificado PM 1987-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~26 FEB 2013~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1259**



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