



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4688

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17904/06-0 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2890/09 y a solicitud de Care-Quip Argentina de Robert Allan Jenkin, se aprobó el registro del producto médico andadores, emitiéndose el Certificado PM-1288-9. Que obra a 109 a 113 copia del contrato de cesión de marcas y modelo de utilidad que provee confirmación del vínculo entre las empresas Care-Quip Argentina de Robert Allan Jenkin y Target Medical S.A.

Que por error se colocó como nombre de la empresa solicitante Care-Quip Argentina de Robert Allan Jenkin, como número de producto médico se colocó PM 1288-9, como modelos se colocaron C510, C511, C512, C513, C590, C591, C562B, C562P, C572B, C598B, C598P, C601, C651 y como dirección del fabricante se colocó 5 Xingfu Road Zone A, Shishan Ind Pk Nanhai District, Foshan City.

Que debería haberse colocado como nombre de la empresa solicitante Target Medical S.A., como número de producto médico PM 1813-9, como modelos C591, C598B, C598P, C562B, C562P, C572B, C572P, C601, C510, C512, C513 y C651 y como dirección del fabricante N 1 Pulan Road, Foshan City, Guangdong Province, 528000, China.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4688

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dese de baja la Disposición ANMAT N° 2890/09 y sus tres anexos, por los motivos expuestos en el considerando.-

ARTICULO 2°.- 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 Care-Quip, nombre descriptivo andadores y nombre técnico andadores, de acuerdo a lo solicitado por Target Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 168 y 169 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1813-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 4° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-17904/06-0

DISPOSICIÓN N° 4688

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°4688.....

Nombre descriptivo: Andadores

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

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Care-Quip.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: proveer soporte adicional para ancianos y personas que
sufren de inestabilidad

Modelo/s:

Foshan Dongfang: C591, C598B, C598P, C562B, C562P, C572B, C572P, C601,
C510, C512, C513, C651

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd)

Lugar/es de elaboración: N 1 Pulan Road, Foshan City, Guangdong Province
528000, China.

Expediente N° 1-47-17904/06-0

DISPOSICIÓN N°.

4688

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°

.....
4688


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Anexo IIIB El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

| | | | |
|--------------------------|--|---|--------------|
| Fabricante | Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory Ltd | | |
| Dirección/ | N 1 Pulan Road, Foshan City, Guangdong Province 528000, | | |
| Origen | China | Marca: | Care-Quip |
| Importador | Target Medical S.A | | |
| Dirección | Zapiola 1804, B8003DJJ Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires | | |
| Producto | Andador plegable rígido | Modelo: FS912L (Bronce) | Código C562B |
| | Andador plegable rígido | FS912L (Silver) | C562P |
| | Andador plegable articulado | FS913L (Bronce) | C572B |
| | Andador plegable articulado | FS913L (Silver) | C572P |
| | Andador plegable con asiento | FS914L | C601 |
| | Andador fijo de aluminio chico | FS917 (Sm) | C510 |
| | Andador fijo de aluminio mediano | FS917 (Med) | C512 |
| | Andador fijo de aluminio grande | FS917 (Lge) | C513 |
| | Andador plegable con asiento y frenos | FS965LH | C651 |
| | Par de ruedas para andador | FS03L7/8" | C591 |
| | Par de ruedas para andador | FS03L1" Bronce | C598B |
| | Par de ruedas para andador | FS03L1" Silver | C598P |
| | Dir. Técnico | Ing. Eduardo Daniel Hurden Matricula 4899 | |
| AutORIZADO por la ANMAT: | PM-1813-09 | Condición Venta Libre | |

Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.

Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899

Anexo IIIB Las instrucciones para operación:**CARE-QUIP ANDADORES****Advertencias**

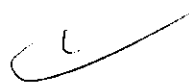
1. Este producto debe ser chequeado regularmente en busca de cualquier defecto que ponga en riesgo la seguridad del usuario.
2. Si los agujeros en la zona de ajuste están elongados, o una pata esta quebrada o doblada, no usar el andador.
3. Si las uniones del andador están flojas, apretarlas antes de usar.
4. Si el regatón esta gastado, cambiarlo.
5. El andador no debe ser usado para subir o bajar escaleras.

Instrucciones de uso

1. **Altura del andador**
Antes de utilizar un andador, regular la altura por medio de los botones en las patas. La altura optima permite que el usuario se incline haciendo que el andador soporte una parte de su peso.
2. **Al caminar**
Para caminar, posicione el andador un paso mas adelante y camine hacia adelante primero con la pierna afectada y luego de un paso con la otra pierna. Una vez que ha ganado confianza, levante y avance el andador en tramos cortos. Si el andador posee ruedas, simplemente empújelo.
3. **Al levantarse y al sentarse**
Para levantarse coloque el andador frente a la silla o sillón. Incorpórese haciendo presión firme en ambos apoyabrazos de la silla o sillón y luego, una vez que este plenamente parado, apoye sus manos sobre el andador.
Para sentarse, gire usando el andador hasta sentir que la silla está detrás suyo. Coloque suavemente las manos en los apoyabrazos, flexionese levemente hacia adelante y siéntese lentamente.



Robert A. Jenkin
Presidente
TARGET MEDICAL S.A.



Ing. EDUARDO D. HURDEN
Mat. 4899





"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17904/06-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~4688~~ 4688 y de acuerdo a lo solicitado por Target Medical S.A., 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: 14-393 - Andadores

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Care-Quip.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren de inestabilidad

Modelo/s:

Foshan Dongfang: C591, C598B, C598P, C562B, C562P, C572B, C572P, C601, C510, C512, C513, C651

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd)

Lugar/es de elaboración: N 1 Pulan Road, Foshan City, Guangdong Province 528000, China.

Se extiende a Target Medical S.A el Certificado PM-1813-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~19 AÑO 2010~~ 19 AÑO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4688

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.