



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

DISPOSICIÓN N° 2022

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14.843-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. 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



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

DISPOSICIÓN Nº

2022

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425 /10.

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 FRESENIUS MEDICAL CARE, nombre descriptivo ORGANIZADOR DE DIÁLISIS PERITONEAL, y nombre técnico JUEGOS DE TUBERÍAS PARA UNIDAD DE DIÁLISIS PERITONEAL, de acuerdo a lo solicitado, por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA 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 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 a 64, y 66 a 70 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-169-46, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2022

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14.843-09-6

DISPOSICIÓN N°

2022

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



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **20221**

Nombre descriptivo: ORGANIZADOR DE DIÁLISIS PERITONEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-227 - Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda al paciente durante todo el procedimiento de cambio de bolsa para hacerlo simple el uso del catéter y la cápsula de desinfección, puede ser utilizado múltiples veces en la CAPD (Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria) y APD (Diálisis Peritoneal Ambulatoria).

Modelo/s: stay.safe® Organizer (Cód. 2842561N).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-14.843-09-6

DISPOSICIÓN N°

**20221**

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



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2022

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



Fresenius Medical Care

202



**1. Datos del rótulo.**

Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA  
D-61346 Bad Homburg – Alemania.

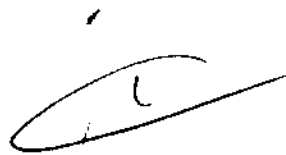
Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina  
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

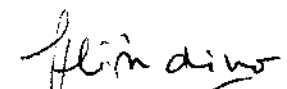
**stay•safe® Organizer** (Cód. 2842561N)  
Organizador stay•safe® para Diálisis Peritoneal

Lote:  
Fecha de elaboración:  
Fecha de vencimiento: (5 años de la fecha de elaboración.)  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.  
Autorizado por la ANMAT: **PM 169-46.**

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado



  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica



## 2. Indicaciones:

El **stay•safe® Organizer** (Cód. 2842561N) es un accesorio no invasivo, utilizado en la diálisis peritoneal continua ambulatoria, cumple la función de sostener el disco del sistema de doble bolsa, el conector del extensor de catéter y el tapón nuevo.

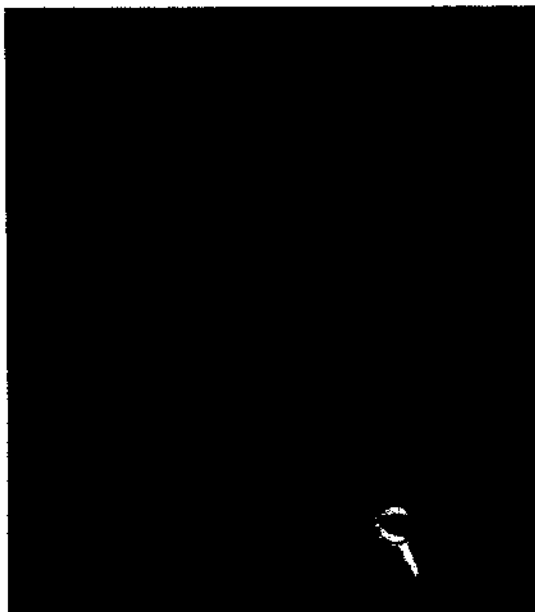
Cuando se lo utiliza en diálisis peritoneal automatizada, su función es la de sostener el conector del extensor de catéter, el tapón nuevo y por medio del agregado del clip **stay•safe®** sostener el conector tubuladura – paciente.

El mismo no entra en contacto con el cuerpo o las soluciones de diálisis.

## 3. Modo de uso

Se introduce el **stay•safe® Organizer** en el soporte del **stay•safe® Organizer** o bien se apoya el **stay•safe® Organizer** sobre una mesa.

Sistema de doble bolsa:



→ **stay•safe® Organizer**  
→ Soporte del **stay•safe® Organizer**

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 16202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica



2022



## Fresenius Medical Care

### 3.1. Armado del sistema

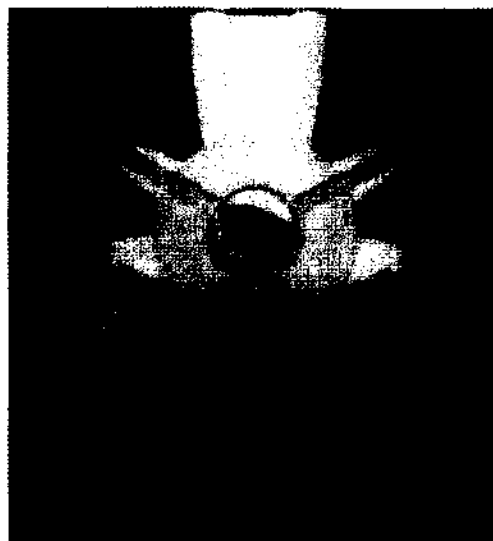
Colocar el disco del sistema de doble bolsa en el alojamiento circular central del **stay•safe® Organizer**, insertar el nuevo tapón con desinfectante en el orificio izquierdo y el conector del extensor de catéter cubierto por el tapón con desinfectante en el orificio derecho.



1. Disco insertado en el organizador
2. Conector del paciente con tapón desinfectante
3. Tapa protectora del disco
4. Tapón desinfectante nuevo

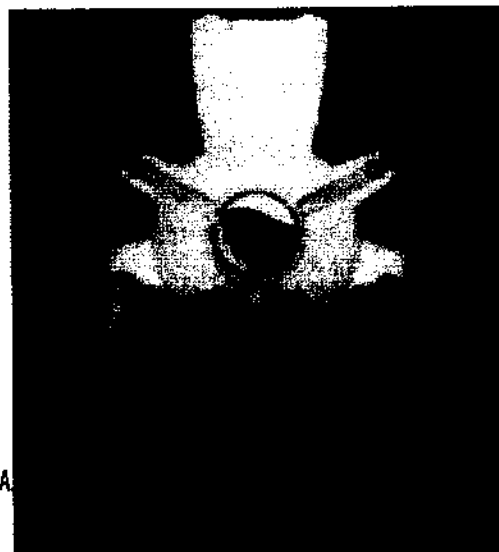
### 3.2. Retirar la tapa protectora del disco

Desenroscar la tapa protectora del disco y desecharla.



### 3.3. Conectar el nuevo sistema

Desenroscar el conector de la extensión del tapón desinfectante y una vez separados, conectarlo al disco. El tapón desinfectante usado (con el PIN) permanece en el organizador.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

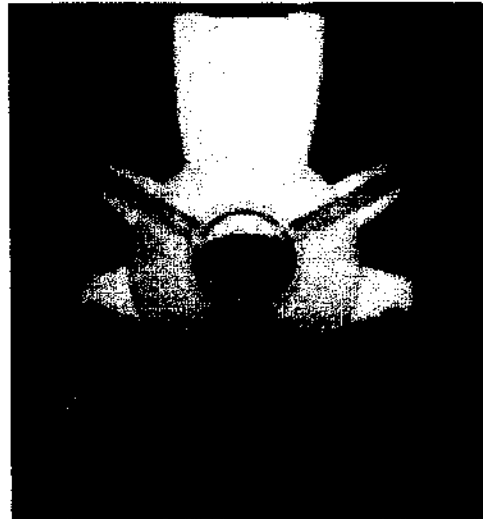
*Alindor*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica





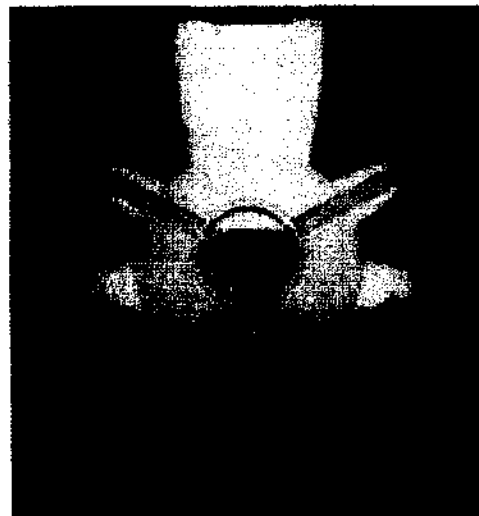
**3.4. Extracción de la tapa protectora del tapón desinfectante**

Luego de realizar la diálisis, extraer la tapa protectora del tapón desinfectante nuevo localizado en el orificio izquierdo del **stay•safe® Organizer**, y enroscar en el tapón desinfectante ya usado localizado en el orificio derecho del **stay•safe® Organizer**.



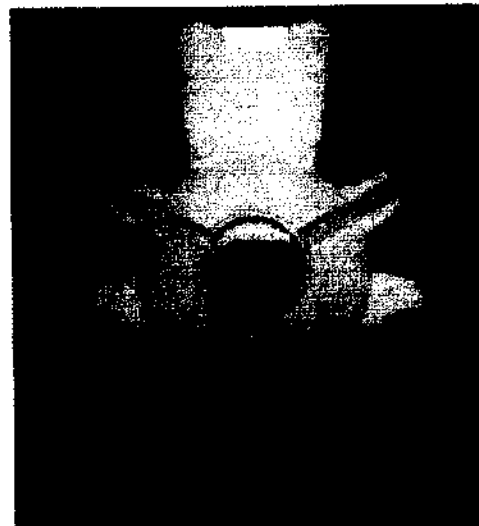
**3.5. Desconexión**

Extraer el conector de la extensión del catéter del disco. El conector de la extensión ya está firmemente cerrado por el PIN.



**3.6. Enroscar el conector de la extensión del catéter al nuevo tapón desinfectante**

Enroscar el conector de la extensión del catéter, con el PIN ya introducido, al nuevo tapón desinfectante, que se localiza en el orificio izquierdo del **stay•safe® Organizer**.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

*[Signature]*  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Civilino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica



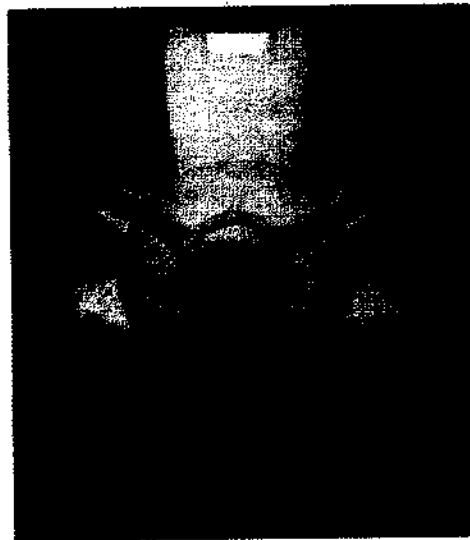
Fresenius Medical Care

202



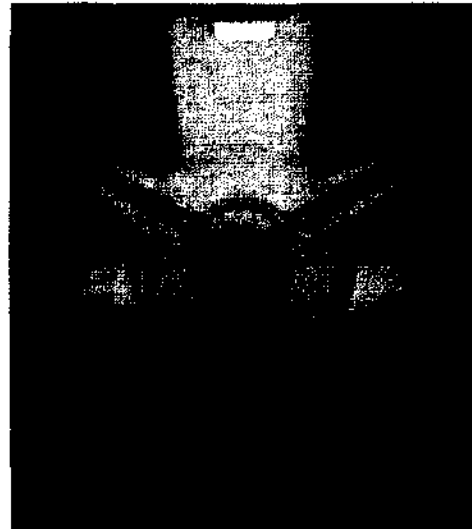
**3.7. Extracción del conector de la extensión del catéter**

Extraer el conector de la extensión del catéter cerrado (nuevo) del orificio izquierdo del **stay•safe® Organizer**. El conector de la extensión está sellado por el tapón desinfectante (el PIN es visible a través del tapón desinfectante).




**3.8. Cierre del disco**

Cerrar el disco con la tapa protectora del tapón desinfectante localizado en el orificio derecho del **stay•safe® Organizer**.



  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado



  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Civilino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Tácnica



Fresenius Medical Care

2022



A continuación se detalla el rótulo del producto **stay•safe® Organizer**:

Fabricante: Fresenius Medical Care AG & Co. KgaA  
D-61346 Bad Homburg – Alemania.

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Dom. Legal: Suipacha 1067, 7° piso (C1008AAU) Buenos Aires, Argentina  
Tel: (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111

**stay•safe® Organizer** (Cód. 2842561N)

Organizador stay•safe® para Diálisis Peritoneal

Lote:

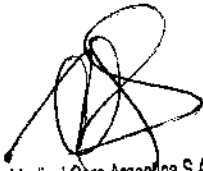
Fecha de elaboración:

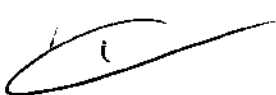
Fecha de vencimiento: (5 años de la fecha de elaboración.)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Gabriela Cividino. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: **PM 169-46**.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Farm. Gabriela Cividino  
M.N. 15202 - M.P. 18093  
Dirección Técnica



Fresenius Medical Care

2022



A continuación se adjuntan los rótulos originales:

stay•safe® Organizer (Cód. 2842561N)

**stay•safe® Organizer**

Organizer	Organisator	Organizér
Organizer	Organizer	Organizator
Organizer	Органайзер	Organizer
Organizador	Organizators	Organizér
Organizer	Organizator	Органайзер
Οργανωτής	Pultelis	แท่นยึดจานหมุน
Organiseur	Podstawka stabilizująca	固盤固定器
Organizer	Atus	고장대
Hållare	Organizator	
Stay Safe pöytäteline	Organizer	

---

REF 2842561N

LOT

**Fresenius Medical Care**  
Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA  
D-61346 Bad Homburg Tel.: ++49-6172-609-0

695623 1/1

Elaborado por: Fresenius Medical Care AG & Co; Kga AD-61346 Bad Hamburg Alemania.  
 Importado por:  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Dom. Legal.: Suipacha 1067 7° Piso. Buenos Aires. Argentina.  
 Tel. (054-11) 4130-1000. Fax: (054-11) 4130-1111.  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Dirección Técnica: Gabriela A. Cividino. Farmacéutica.  
 Autorizado por la ANMAT. PM 169-46

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Farm. Gabriela Cividino  
 M.N. 15202 - M.P. 18093  
 Dirección Técnica



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14.843-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2022** de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA 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: ORGANIZADOR DE DIÁLISIS PERITONEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-227 - Juegos de Tuberías para Unidad de Diálisis Peritoneal.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FRESENIUS MEDICAL CARE.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda al paciente durante todo el procedimiento de cambio de bolsa para hacerlo simple el uso del catéter y la cápsula de desinfección, puede ser utilizado múltiples veces en la CAPD (Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria) y APD (Diálisis Peritoneal Ambulatoria).

Modelo/s: stay.safe® Organizer (Cód. 2842561N).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fresenius Medical Care AG &Co. KGaA

Lugar/es de elaboración: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Se extiende a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-169-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2022

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



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2022**.....

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