



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

DISPOSICIÓN N°

7888

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

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9589/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BERCRIS SRL 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.

5



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

DISPOSICIÓN Nº **7888**

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

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 CHK, nombre descriptivo Bolsa colectora de orina y nombre técnico Bolsas para Recolección de Orina, de acuerdo a lo solicitado, por BERCRIS SRL , 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 55 y 24 a 25 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-1774-6, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7888**

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

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

Expediente Nº 1-47-9589/10-6

DISPOSICIÓN Nº

**7888**

  
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.*

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° **7888**.....

Nombre descriptivo: Bolsa colectora de orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 - Bolsas para  
Recolección de Orina

Marca de (los) producto(s) médico(s): CHK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para transportar y almacenar fluidos y orina

Período de vida útil: 3 (tres) años

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

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1108 - Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road  
Changzhou, Jiangsu 213022, China.

Expediente N° 1-47-9589/10-6

DISPOSICIÓN N°

**7888**

**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.*

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°

7888

.....

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

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires.
3. Productos de uso Medico – Bolsa Colectora de orina, Marca: CHK.
4. Formas de presentación: Cajas x 10 unidades y 40 unidades.
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. Almacenar las bolsas en su envase original, en lugar limpio y seco.
8. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-6.
10. Condición de venta:

## Instrucciones de uso

- Abrir el envase y usar inmediatamente.
- Conectar el set de drenaje con el catéter sacando el capuchón y fijándolo al mismo, extender el tubo del drenaje y colocar la bolsa con 2 ganchos en el extremo de la cama, para vaciarla con cuidado tire de la salida inferior hacia delante y luego hacia atrás para cerrarla.

## Precauciones:

- Utilizar con soluciones fisiológicas.
- No utilizar si el envase no esta integro.
- Desechar luego de su uso.
- La esterilidad no esta garantizada si se pincha el envase



CHRISTIAN PELLOLI  
SOCIO GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires – Tel./Fax: 4101-3739



MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9583 – UBA  
Matricula Prov. N° 10422

# BERCRIS S.R.L.

# 7888



Advertencias:

- Producto de uso transitorio (no mas de 30 días).

Almacenaje:

El lugar de almacenamiento debe ser de sombra, fresco y seco. Bien ventilado y limpio.

Formas de presentación

Se presentan en cajas por unidades de 10 y 40 bolsas cada una.

Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

CHRISTIAN PELLOLI  
SOCIO GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires – Tel./Fax: 4101-3739

MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 8583 - UBA  
Matricula Prov. N° 10422

# BERCRIS S.R.L.

## ROTULO

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires.
3. Productos de uso Medico – Bolsa Colectora de orina, Marca: CHK.
4. Formas de presentación: Cajas x 10 unidades y 40 unidades.
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. lote
8. fecha Vto.
9. Almacenar las Bolsas en su envase original, en lugar limpio y seco.
10. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-6.
12. Condición de venta:



CHRISTIAN PELLOLI  
SOCIO GERENTE  
BERCRIS S.R.L.



MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 - UBA  
Matricula Prov. N° 10422





*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 N°: 1-47-9589/10-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**7.888**, y de acuerdo a lo solicitado por BERCRIS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bolsa colectora de orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 - Bolsas para Recolección de Orina

Marca de (los) producto(s) médico(s): CHK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para transportar y almacenar fluidos y orina

Período de vida útil: 3 (tres) años

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

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1108 - Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road Changzhou, Jiangsu 213022, China.

Se extiende a BERCRIS S.R.L. certificado PM-1774-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**0.7.D.I.C.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7888**

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