



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0818**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021669-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 8 1 8

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PLASTIMED S.R.L., nombre descriptivo CATETER PARA DRENAJE y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 560 y 561 a 563 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-07, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0818

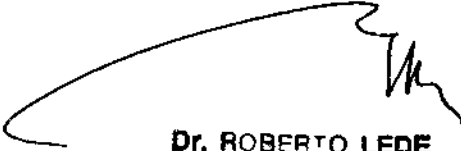
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-021669-12-9

DISPOSICIÓN N°

0818

MA

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



### Catéter de Drenaje multipropósito

0818

Código		Diámetro (Fr.) +/- mm	Longitud total (cm)	Tipo de Punta
PDA/L-7.0-30-PG	Cateter de drenaje multipropósito 7 Fr	7 +/- 0.15	31 +/- 1	PIG TAIL
PDA/L-8.0-30-PG	Cateter de drenaje multipropósito 8 F	8 +/- 0.15	31 +/- 1	PIG TAIL
PDA/L-8.5-30-PG	Cateter de drenaje multipropósito 8.5 F	8.5 +/- 0.15	31 +/- 1	PIG TAIL
PDA/L-10.0-30-PG	Cateter de drenaje multipropósito 10 F	10 +/- 0.15	31 +/- 1	PIG TAIL
PDA/L-12.0-30-PG	Cateter de drenaje multipropósito 12 F	12 +/- 0.15	31 +/- 1	PIG TAIL
PDA/L-14.0-30-PG	Cateter de drenaje multipropósito 14 F	14 +/- 0.15	31 +/- 1	PIG TAIL

# PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.  
 Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02  
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214  
 Email: [plastimed srl@ciudad.com.ar](mailto:plastimed srl@ciudad.com.ar) web: [www.plastimed srl.com.ar](http://www.plastimed srl.com.ar)  
 D.T. Guido Alberto Liserre Mercado  
 Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

## CATÉTER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO X Fr.

### COD. : PDA/L-X-30-PG

CONTENIDO: CATÉTER PARA DRENAJE MULTIPROPOSITO X Fr. X 30 cm.  
 ENDEREZADOR METALICO  
 CONECTOR LUER A BOLSA

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-07  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
 Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

**STERILEEO**



DATOS: **LOT** impreso en el dorso del envase.

## INDUSTRIA ARGENTINA

**PLASTIMED S.R.L.**  
 SOCIO GERENTE  
 JUAN BEBEK

**GUIDO A. LISERRE**  
 D.T. FARMACIA N° 14856  
 PLASTIMED S.R.L.

# PLASTIMED S.R.L.

CATETER PARA DRENAJE DE  
ABSCESOS MULTIPROPOSITO  
Instrucciones de Uso

14/07/12

Página 1 de



0818

## CATETER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO

Presentaciones del Producto Medico:

CODIGO	NOMBRE GENERICO	NOMBRE
PDA/L-7-30-PG	CATETER PARA DRENAJE	CATÉTER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO 7 F
PDA/L-8-30-PG	CATETER PARA DRENAJE	CATÉTER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO 8 F
PDA/L-8.5-30-PG	CATETER PARA DRENAJE	CATÉTER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO 8,5 F
PDA/L-10-30-PG	CATETER PARA DRENAJE	CATÉTER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO 10 F
PDA/L-12-30-PG	CATETER PARA DRENAJE	CATÉTER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO 12 F
PDA/L-14-30-PG	CATETER PARA DRENAJE	CATÉTER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO 14 F

# PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.  
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02  
Tel : 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax. 4205-6214  
Email: [plastimed srl@ciudad.com.ar](mailto:plastimed srl@ciudad.com.ar) web. [www.plastimed srl.com.ar](http://www.plastimed srl.com.ar)  
D.T. Guido Alberto Liserre Mercado  
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

**CATÉTER PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO X Fr.**

**COD. : PDA/L-X-30-PG**

**CONTENIDO:** CATETER PARA DRENAJE MULTIPROPOSITO X Fr x 30 cm.  
ENDEREZADOR METALICO  
CONECTOR LUER A BOLSA

**Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-07**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

**STERILEEO**



**INDUSTRIA ARGENTINA**

**PLASTIMED S.R.L.**  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE  
M.N. N° 14856  
FARMACÉUTICO  
PLASTIMED S.R.L.

**Uso Clínico**

Catéter introducido por punción y dilatación, empleados para drenaje percutáneo  
Multipropósito de abscesos

**0818****Atención**

**Este producto debe ser colocado mediante la técnica de seldinger mediante el uso del sistema introductor para drenaje multipropósito por el profesional interviniente**

**ADVERTENCIA:**

1. Lea las instrucciones antes del uso.
2. Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
3. Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
4. Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos .
5. Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
6. Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
7. Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.

Temperatura de almacenaje: entre 0 y 30 grados centígrados hasta la fecha de vencimiento

8. El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

**Presentación :**

El producto se presenta en forma unitaria en sobre pouch esterilizado por oxido de etileno.

**Instrucciones de uso**

Elegir un catéter de drenaje multipropósito de diámetro adecuado a la dilatación requerida y previamente realizada con el sistema introductor. Retirar los componentes del o de los envases interiores estériles observando las precauciones de asepsia debidas.

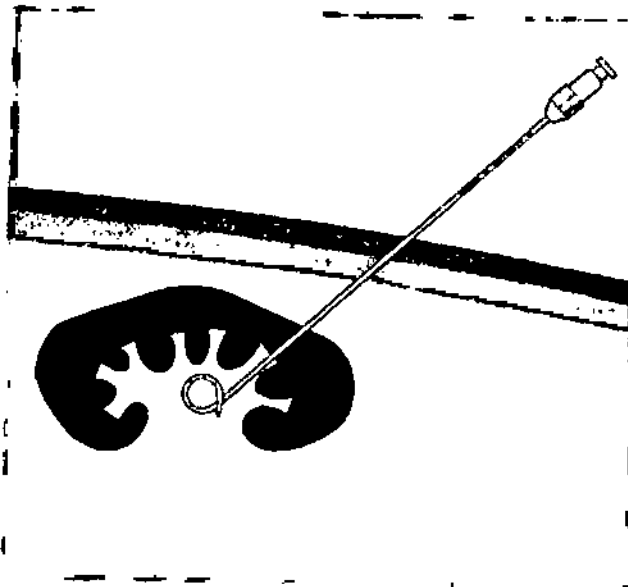
**Aplicación**

1. Retire el catéter del doble envoltorio estéril
2. Enderece el catéter manteniendo suelto el hilo de sujeción
3. Empuje el conjunto de mandril metálico - capilar por dentro del catéter hasta hacer

**PLASTIMED S.R.L.**  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK

ESTADO ARGENTINO  
GOBIERNO DE BUENOS AIRES  
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

- 0818
4. Retire el mandril macizo, estando colocada en posición la guía metálica del sistema introductor, enhebre el catéter por sobre esta coaxialmente, por dentro del mandril hueco
  5. Avance el catéter suavemente, una vez en posición retire el capilar hueco y la guía metálica y tire suavemente del hilo de sujeción hasta hacer tope.
  6. Cierre el conector fijando el hilo para evitar la apertura del catéter
  7. Luego de controlar el posicionamiento, conectar el conector luer al catéter y de ahí a la bolsa de recolección.
  8. Para retirar el catéter, suelte el hilo e introduzca una guía metálica firme o el conjunto de mandril metálico-capilar y retire hacia fuera el catéter hasta retirarlo totalmente



De acuerdo a los procedimientos terapéuticos habituales, el médico deberá vigilar regularmente para asegurar la permeabilidad del dispositivo.

### DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

### Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

PLASTIMED S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-021669-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.8.1.8**, y de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED 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: CATETER PARA DRENAJE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 Tubos, para Drenaje.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Catéter introducido por punción y dilatación, empleados para drenaje percutáneo multipropósito de abscesos.

Modelo/s:

PDA/L-7-30-PG Catéter para drenaje de abscesos multipropósito 7 F

PDA/L-8-30-PG Catéter para drenaje de abscesos multipropósito 8 F

PDA/L-8.5-30-PG Catéter para drenaje de abscesos multipropósito 8,5 F

PDA/L-10-30-PG Catéter para drenaje de abscesos multipropósito 10 F

PDA/L-12-30-PG Catéter para drenaje de abscesos multipropósito 12 F



PDA/L-14-30-PG Catéter para drenaje de abscesos multipropósito 14 F

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
**27 ENE 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0 8 1 8**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.