



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

DISPOSICIÓN N° 0730

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1728/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 N° 0730

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 Elit, nombre descriptivo Bolsa colectora de orina y nombre técnico Bolsas para drenaje, de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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 61 y 62 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-1678-28, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 0730

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1728/11-7

DISPOSICIÓN N° 0730

ejb

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° ..... **0730** .....

Nombre descriptivo: Bolsa colectora de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301- Bolsas para drenaje.

Marca del producto médico: Elit.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para drenar la orina acumulada.

Modelo: Bolsas para orina de uso único.

Período de vida útil: 4 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- P.R. China.

Expediente N° 1-47-1728/11-7

DISPOSICIÓN N°

**0730**

ejb

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°

.....0730.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1728/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**0730**....., y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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: Bolsa colectora de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301- Bolsas para drenaje.

Marca del producto médico: Elit.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para drenar la orina acumulada.

Modelo: Bolsas para orina de uso único.

Período de vida útil: 4 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- P.R. China.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**6.FEB.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**0730**

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

0730



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

**ROTULO**

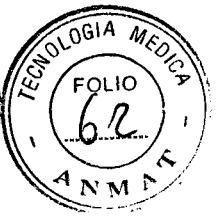
1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jianguo 213022 – P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Productos de uso Medico – Bolsa Colectora de orina, Marca: ELIT.
4. Formas de presentación: Cajas x 10 unidades y 40 unidades de 2000ml c/u
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. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
11. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-28
13. Condición de Venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

0730



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

**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 QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Productos de uso Medico – Bolsa Colectora de orina, Marca: ELIT.
4. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
5. Esterilizado por ETO.
6. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
7. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-28
8. Condición de Venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias Exclusivamente

**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

**Advertencias:**

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

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
  
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA