



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1701

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N°1-47-0000-015378-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES 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. 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 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° 1701

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 COLOPLAST, nombre descriptivo DORMIA-EXTRACTOR DE CÁLCULOS y nombre técnico Removedores de Cálculos, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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 61 a 62 y 63 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-10, 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 Nº **1701**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-0000-015378-13-9

DISPOSICIÓN Nº **1701**

MA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

"ANEXO III.B"
2. ROTULO

2.1	<p><u>Fabricante:</u></p> <p>COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca</p> <p>Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia</p>	<p><u>Importador:</u></p> <p>FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina</p>
2.2	<p>DORMIA - Extractor de Calculos Modelo: según corresponda Marca: COLOPLAST</p>	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: LOT	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE ESTERIL EO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-10	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

701



Importado por:

FORUM TECHNOLOGIES SRL
Av. R. Balbín 4282
1430 – C.A.B.A.
Argentina

Fabricante:

COLOPLAST A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.
Francia

DORMIA - Extractor de Calculos

Modelo: según corresponda

Marca: COLOPLAST

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



②

STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

CE 0459

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Pablo Balduri Farm. M.N. N° 13402

No Congelar, No humedecer, Frágil. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.

Producto autorizado por ANMAT PM-2025-10


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

1701



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	Fabricante: COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	Importador: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina		
3.2	DORMIA - Extractor de Calculos Modelo: según corresponda Marca: COLOPLAST			
3.3	Estéril			
3.4	De un solo uso			
3.5	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.			
3.6				
3.7	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.			
3.8	Esterilizado por: OE <table border="1"><tr><td>ESTERIL</td><td>EO</td></tr></table>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-10			
3.11	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			

PABLO H. CALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

1701

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Las Dormias son instrumentos metálicos empleados para la extracción de cálculos en vías urológicas o biliares. Las mismas están compuestas por un cable de mando y una cesta en su extremo, ambos metálicos, recubiertos por una vaina de polímeros flexibles. La empuñadura de polímeros rígidos permite el fácil manejo de la apertura y cierre de la cesta.

INDICACIONES

El uso de las canastillas Dormias está indicado para la extracción de cálculos renales o biliares.

CONTRAINDICACIONES

Alergias conocidas a los materiales del dispositivo y alergias conocidas a los agentes de esterilización (en concreto, oxido de etileno y derivados).
Cualquier contraindicación aplicable al uso de un extractor de cálculos.

EFFECTOS ADVERSOS

Lesiones en las vías urinarias si no se siguen los procedimientos quirúrgicos y las precauciones y advertencias indicadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de su uso:

1. Asegúrese que el tamaño del extractor es adecuado para el tamaño del cálculo, del paciente y del endoscopio.
2. Apriete el tornillo de seguridad del asa.
3. Retire el protector de la cesta después de cerrarla deslizando la vaina.
4. Cierre parcialmente la cesta tras la recogida del cálculo para evitar que se caiga.
5. No aplique una tracción excesiva al dispositivo Dormia durante la extracción para evitar dañar los alambres de la cesta.
6. Este tipo de instrumental solamente debe ser utilizado por personal convenientemente cualificado.
7. Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.
8. No se puede utilizar el extractor Dormia si el alambre está torcido. No intente nunca enderezar un alambre torcido.
9. No manipule nunca la cesta Dormia con los dedos, ya que podría causar daños irreparables.
10. Conservar en un lugar fresco y seco, resguardado de la luz.
11. No utilizar si el protector de esterilidad está dañado.
12. Producto de un único uso, descartar luego de su utilización.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

NOTA: Los Dormias son instrumentos frágiles que se deben manipular con cuidado.

1. Verificar que el embalaje del producto está cerrado y en condiciones que aseguren haber mantenido su esterilidad
2. Enrosque el conector de una vía en el canal de trabajo del endoscopio.
3. Compruebe que el conector está abierto y la cesta cerrada
4. Introduzca el dispositivo y enrosque de nuevo el conector para garantizar la estanqueidad

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

1701



ADVERTENCIA: Para mover el dispositivo Dormia hacia delante o hacia atrás, debe desatornillarse el conector; de lo contrario, podría dañarse el dispositivo.

5. No enrosque con demasiada fuerza el conector, ya que podría dañar el dispositivo.
6. Cierre parcialmente la cesta tras la recogida del cálculo para evitar que se escape.
7. No aplique una tracción excesiva al dispositivo Dormia® durante la extracción para evitar dañar los alambres de la cesta.
8. En caso de retirada del asa:
 - La retirada del asa solo es posible si la cesta se mantiene en su lugar por medio del cálculo o del endoscopio.
 - Desenrosque el tornillo situado en el asa y retire la vaina y el asa.
 - Solo permanecerá en su lugar la parte metálica de Dormia®.
 - Continúe con el proceso de extracción.
 - La vaina y el asa solo pueden colocarse en la parte metálica que queda fuera del paciente.
9. Asegúrese de que la cesta se abre y se cierra correctamente antes de volver a utilizarla.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-015378-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1701**, y de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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: DORMIA-EXTRACTOR DE CÁLCULOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-471 Removedores de Cálculos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la extracción de cálculos renales y biliares.

Modelo/s:

DORMIA PICKSTONE

DORMIA N-STONE

DORMIA SIN PUNTA (No Tip)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Coloplast A/S.

2- Colplast Manufacturing France SAS.

Lugar/es de elaboración:

1- Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca.

2- Le Pontet, BP 89, 24203, Sarlat cedex, Francia.

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a**23 FEB 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1701


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.