



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

DISPOSICIÓN N° 4663

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-139-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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.

MJM



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

DISPOSICIÓN N° 4663

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.

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 B. BRAUN, nombre descriptivo Bolsas para ostomías postoperatorias y el drenaje de heridas y fístula y nombre técnico Bolsas para Drenajes, de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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 fs. 42 y 43 a 44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4663

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-253, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-139-13-1

DISPOSICIÓN N°

4663

Moy

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° .....4663.....

Nombre descriptivo: Bolsas para ostomías postoperatorias y el drenaje de heridas y fístula.

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

Marca del producto médico: B. BRAUN.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Bolsas para ostomías postoperatorias y para drenaje de heridas y fístulas.

Modelo(s):

- Bolsa mini sistema 1 pieza para drenaje de heridas y tratamiento de fístula Draina S™ Mini - 30mm.

§ - Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas y tratamiento de fístula ( mediana) Draina S™ Mediano - 50mm.

- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas y tratamiento de fístula ( grande) Draina S™ Grande - 88 mm.

- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas con ventana 50 mm. Draina S™ Vision - 50 mm.

- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas con ventana 75 mm. Draina S™ Vision - 88 mm.

- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas con ventana 100 mm. Draina S™ Vision - 100 mm.

Período de vida útil: 3 años.

MM



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

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1-B. Braun Medical.

2-B. Braun Medical.

Lugar/es de elaboración:

1- 204, avenue du Maréchal Juin – 92107 Boulogne Cedex – Francia.

2- Z.I. de Layatz – 64500 Saint Jean de Luz – Francia.

Expediente N° 1-47-139-13-1

DISPOSICIÓN N° **4 6 6 3**

MM

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 Nº

.....**4663**.....

MY

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



Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:** B. Braun Medical / 204, avenue du Maréchal Juin – 92107 Boulogne Cedex – Francia  
B. Braun Medical / Z.I. de Layatz – 64500 Saint Jean de Luz – Francia

Marca: B. Braun

Modelos:

- Bolsa mini sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas y tratamiento de fistula - **Draina S Mini** - 30 mm
- Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas y tratamiento de fistula (mediana) - **Draina S Mediano** - 50 mm
- Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas y tratamiento de fistula (grande) - **Draina S Grande** - 88 mm
- Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas con ventana 50 mm - **Draina S Vision** - 50 mm
- Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas con ventana 75 mm - **Draina S Vision** - 88 mm
- Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas con ventana 100 mm - **Draina S Vision** - 100 mm

 "Estéril"

 "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "No reutilizar"

 "No utilice si el envase está dañado."

 "Atención, ver las instrucciones de uso"

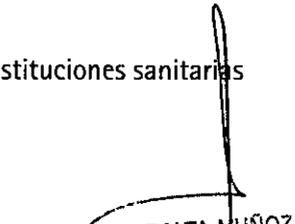
 "Método de esterilización: radiación"

**Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

Autorizado por ANMAT PM-669-253

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



**Modelo de Instrucciones de Uso**

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: B. Braun Medical / 204 Avenue du Maréchal Juin – 92107 Boulogne Cedex – Francia  
B. Braun Medical / Z.I. de Layatz – 64500 Saint Jean de Luz – Francia

2. Marca: B. Braun

Modelos:

Bolsa mini sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas y tratamiento de fistula - **Draina S Mini** - 30 mm

Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas y tratamiento de fistula (mediana) - **Draina S Mediano** - 50 mm

Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas y tratamiento de fistula (grande) - **Draina S Grande** - 88 mm

Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas con ventana 50 mm - **Draina S Vision** - 50 mm

Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas con ventana 75 mm - **Draina S Vision** - 88 mm

Bolsa sistema 1 pieza p/ drenaje de heridas con ventana 100 mm - **Draina S Vision** - 100 mm

3.  "Estéril"

4.  "No reutilizar"

5.  "Atención, ver las instrucciones de uso"

6.  "Método de esterilización: radiación"

7. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta

8. Autorizado por ANMAT PM-669-253

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

10. **Preparación de la piel**

1 - Lave cuidadosamente sus manos. Se recomienda usar una técnica aséptica.

2 - Asegúrese de que la válvula esté cerrada mediante el tapón.

3 - Recomendamos solo el uso de agua caliente y un jabón neutro para el lavado de la piel del paciente. Enjuague y seque la piel con cuidado. El uso de un desinfectante (éter, alcohol u otros antisépticos...) puede impedir la correcta adherencia de la bolsa.

11. **Aplicación del dispositivo**

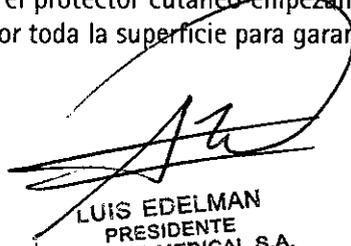
1 - Mida el tamaño de la herida o del estoma. Dibuje sus contornos en el papel protector del protector cutáneo.

2 - Antes de recortar el protector cutáneo, separe los dos films plásticos de la bolsa para evitar perforar la parte externa de la bolsa.

Para la gama Draina S Vision, abra la ventana para no perforarla y ciérrela una vez haya terminado de recortar.

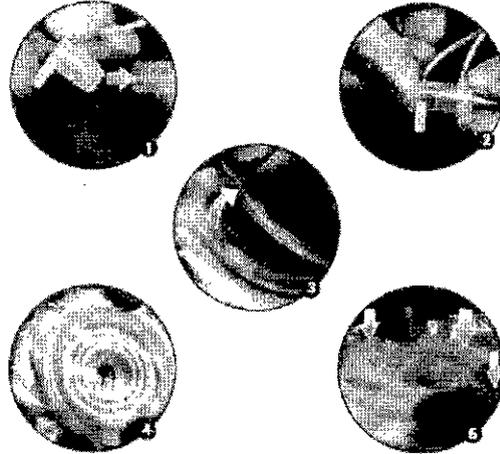
3 - Retire el papel protector del protector cutáneo.

4 - Adhiera el protector cutáneo empezando por la parte inferior y terminando por la superior, presione levemente por toda la superficie para garantizar su completa adherencia.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16238

Draina S®



Las bolsas Draina S pueden usarse de dos maneras:

\_ Con el tubo (y el tapón) para recoger materia y líquidos que son evacuados a otros sistemas de recogida.

\_ Con una pinza estándar (tras recortar el tubo) para recoger efluentes más densos.

PRECAUCIÓN: antes de adherir la bolsa a la piel asegúrese que la válvula de vaciado (pinza o tapón) esté cerrada (ver imágenes 1 y 2).

**Retirada del dispositivo**

Tire del adhesivo protector cutáneo con cuidado. Retire el adhesivo de arriba hacia abajo en sentido diagonal (mientras sujeta la piel con la otra mano).

**Manipulación de la válvula de vaciado de la gama DRAIN A S**

Para asegurar el cierre de la válvula (o su conexión a otro sistema recolector) deslice al anillo hasta bloquear el tapón o el tubo (ver imagen 2).

**Manipulación de la ventana en la gama DRAIN A S VISION**

**Abertura**

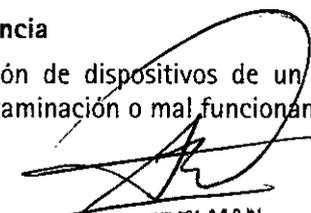
Con los diámetros de 50 y 75 mm, empiece subiendo la palanca para abrir el cierre y separar la ventana (la ventana de 100 no tiene palanca). Proceda a abrir la ventana tirando con una mano de la pestaña que hay en el anillo de la bolsa y con la otra de la ventana. La ventana se abre sin hacer tracción en la piel del paciente (ver imagen 3).

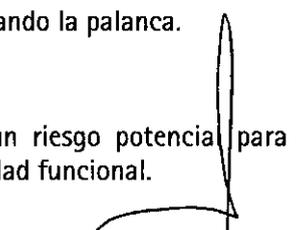
**Cierre**

- 1 - Ajuste el anillo plástico de la ventana al de la bolsa, empezando por la parte inferior (ver imagen 4).
- 2 - Empuje suavemente en cada lado hacia la pestaña hasta que la ventana quede completamente cerrada (ver imagen 5).
- 3 - Para los diámetros de 50 y 75 mm, asegure el cierre bajando la palanca.

**12. Advertencia**

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 - M.P. 16268



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-139-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4663**, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: Bolsas para ostomías postoperatorias y el drenaje de heridas y fístula.

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

Marca del producto médico: B. BRAUN.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Bolsas para ostomías postoperatorias y para drenaje de heridas y fístulas.

Modelo(s):

- Bolsa mini sistema 1 pieza para drenaje de heridas y tratamiento de fístula Draina S™ Mini – 30mm.
- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas y tratamiento de fístula ( mediana) Draina S™ Mediano – 50mm.
- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas y tratamiento de fístula ( grande) Draina S™ Grande – 88 mm.
- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas con ventana 50 mm. Draina S™ Vision – 50 mm.
- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas con ventana 75 mm. Draina S™ Vision – 88 mm.

MM

..//

- Bolsa sistema 1 pieza para drenaje de heridas con ventana 100 mm. Draina S™ Vision – 100 mm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1-B. Braun Medical.

2-B. Braun Medical.

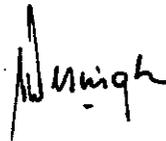
Lugar/es de elaboración:

1- 204, avenue du Maréchal Juin – 92107 Boulogne Cedex – Francia.

2- Z.I. de Layatz – 64500 Saint Jean de Luz – Francia.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado PM-669-253 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>18 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 6 6 3**



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

