



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

7 7 9 9

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3158-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Seiseme 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. 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.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7 7 9 9**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Coronet/ Bremen/ Furey, nombre descriptivo Sondas Urinarias Foley de Látex y nombre técnico Catéteres, uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Seiseme S.A., 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 12 a 14 y 15 a 20 respectivamente.

E

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **7 7 9 9**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

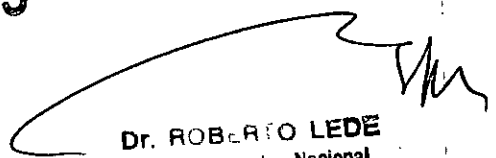
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 1-47-3110-3158-15-7

DISPOSICIÓN Nº **7 7 9 9**

sgb


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

Información contenida en los rótulos:**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

➤ Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires- ARGENTINA.

➤ Fabricado por :

- ❖ FUJIAN BESTWAY MEDICAL POLYMER CORPORATION
- ❖ Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza
- ❖ No. 193 Gongye Road, 350008 FUZHOU
- ❖ P. R. CHINA

2.2. Descripción del producto.**SONDAS URINARIAS FOLEY DE LATEX**Marcas: **CORONET/ BREMEN/ FUREY**

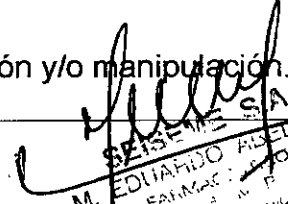
Modelos: 2 vías, 3 vías.

MEDIDA

Contenido: Los productos se presentan envasados individualmente, en sobres por 10 unidades envasadas individualmente y cajas con 100 unidades individuales.

2.3. Producto Estéril.**2.4. Número de Lote; de origen****2.5. Fecha de Vencimiento; de origen****2.6. Producto Medico de un solo uso;****2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**Representante **SEISEME S.A.**

Director Técnico


MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE
M. EDUARDO ASELETTA
FARMACIA S.A.
M.N. 117.340 P. 14733
Director Técnico

Almacenar en ambientes con humedad relativa no mayor al 80 %, libre de gas corrosivo, fresco, seco, bien ventilado y limpio.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

2.9. Advertencias y precauciones:

- No usar si el envase está dañado.
- **NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.**
- El usuario debe ser personal médico calificado.
- **El producto CONTIENE LATEX de caucho natural.**

2.10. Método de esterilización; por óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-85

2.13. Condición de venta

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.”

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Representante legal

SEISEME S.A.

M. EDUARDO ABELEIRA
DIRECTOR TÉCNICO
ANMAT P. 11786


Director Técnico



Envase primario:

Latex Urinary Catheters

OPEN →



Fujitsu Computer Medical
Apparatus Co., Ltd.
Inventor: Dr. U. F. F. F.
West Japan Plaza,
No. 42 Chuganji Street,
22000 Takayama, Fukuoka
City, Japan

Warning

Latex Urinary Catheters are used for drainage, catheterization, and medicine injection for the urinary system of the patients.

Sub-effect: The operative part may be hard to cause pain or bleeding.

Single use only.

Use immediately after opening and discard after use according to local laws and regulations.

Do not use if outer packing is damaged or the product is damp or rusty.

Shelf life: 5 years and please use in valid time.

The products shall be stored in non-combustible gas and well ventilated environment at which relative humidity is no more than 85%.

The users must be qualified medical staff.

Envase final:

<p style="text-align: center;">Latex Urinary Catheters</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 10px;"> </div> <p style="text-align: center;"> <small>TYPE:</small> <small>U.D.:</small> 1163 <small>Color:</small> 1163 <small>Q:</small> <small>F:</small> <small>Q:</small> <small>G.W.:</small> 6 KGS <small>N.W.:</small> 5 KGS <small>MEAS:</small> 45.5x37x34 CM </p> <p style="text-align: center;">CONTENTS: 10PCS/BOX, 100PCS/CARTON</p>	<p style="text-align: center;">Latex Urinary Catheters</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 10px;"> </div> <p style="text-align: center;">CONTENTS: 10PCS/BOX, 100PCS/CARTON</p>
---	---

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Representante legal

[Handwritten Signature]
SEISEME S.A.
 M. EDUARDO ALMEIDA
 FARMACIA: 1170
 14733
 Director Técnico



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-85



7 7 9 9

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ **Importado por:**

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista 1001. Ciudadela. Partido de 3 de Febrero. Buenos Aires- ARGENTINA

➤ **Fabricado por :**

- ❖ FUJIAN BESTWAY MEDICAL POLYMER CORPORATION
- ❖ Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza
- ❖ No. 193 Gongye Road, 350008 FUZHOU
- ❖ P. R. CHINA

SONDAS URINARIAS FOLEY DE LATEX

Marcas: **CORONET/ BREMEN/ FUREY**

Modelos: 2 vías, 3 vías.

Medida:

Contenido: Los productos se presentan envasados individualmente, en sobres por 10 unidades envasadas individualmente y cajas con 100 unidades individuales.

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.

- No usar si el envase está dañado.
- **NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.**
- El usuario debe ser personal médico calificado.
- El producto **CONTIENE LATEX** de caucho natural

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
M. N. 17.2
Director Técnico
14733



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-85



7799

Almacenar en ambientes con humedad relativa no mayor al 80 %, libre de gas corrosivo, fresco, seco, bien ventilado y limpio.

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-85

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION E INDICACION

La sonda urinaria Foley de Látex se usa para el drenaje, limpieza, hemostasia y la inyección de medicamentos en el sistema urinario de los pacientes.

Los catéteres urinarios de Látex se componen principalmente de un embudo de drenaje, un embudo de inflación, la válvula y el embudo de riego (si existe).

Este producto es estéril, no tóxico, y no pirógeno.

ADVERTENCIAS:

Durante su uso la membrana mucosa puede ser dañada, causar dolor o sangrado.

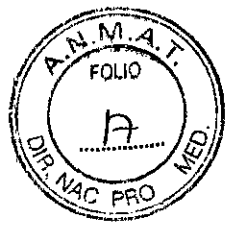
Para insertar la sonda a través de la uretra no utilizar lubricantes a base de petróleo.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELAIRA
FARMACÉUTICO
MN: 11786
Dir. Nac. Pro. Med.
Bop. 2 de 6



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-85



7 7 9 9

PRECAUCIONES

1. Efecto secundario: La parte operativa debe estar dañada para causar dolor o sangrado.
2. Producto de un solo uso.
3. Utilizar inmediatamente después de abrir el empaque y desechar después de su uso de acuerdo a las leyes y reglamentos locales.
4. No utilizar si el embalaje interno está dañado o el producto está húmedo o mohoso.

INSTRUCCIONES DE USO:

Una vez que la sonda Foley ha sido introducida en la vejiga del paciente, a través de su uretra, con una jeringa sin aguja, se inyecta agua destilada estéril o solución fisiológica estéril a través de la válvula de la sonda para inflar el balón. El balón una vez inflado mantiene fija la sonda dentro de la vejiga y evita que se caiga. La boca que se encuentra junto a la válvula (la cual posee impresa el volumen de líquido con el cual se infla el balón) se conecta a una bolsa colectora de orina en donde esta se recoge. Se debe asegurar que la sonda este bien conectada a la bolsa para evitar pérdidas de orina.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. PED. JUAN JOSE JICO
M. N. 117.228 P. 14733
Director Técnico
Pg. 3 de 6



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-85**



7799

Ver punto 3.3

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si correspondiere la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Producto médico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. ✓

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

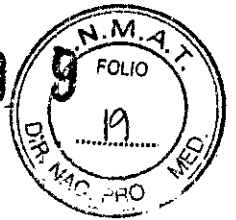
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABALLEIRA
M. N. 117
Dir. Nac. Pro Med.
Pág. 4 de 6



7799
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-85



correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en ambientes con humedad relativa no mayor al 80 %, libre de gas corrosivo, fresco, seco, bien ventilado y limpio.

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE
M.N. 123456789
Dir. Serv. Técnico

Pág. 5 de 6



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-236-85



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

E

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

✓

SEISEME S.A.
[Signature]
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

[Signature]
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ANGELERA
Gerente Técnico
M. 21. 60000000

800.626



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3158-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7799, y de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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: Sondas Urinarias Foley de Látex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 - Catéteres, uretrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coronet/ Bremen/ Furey.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas urinarias Foley de látex se usan para el drenaje, limpieza, hemostasia y la inyección de la medicina en el sistema urinario de los pacientes.

Modelo/s: Dos vías, tres vías.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases individuales y cajas conteniendo 10 y 100 unidades.

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

Nombre del fabricante: Fujian Bestway Medical Polymer Corporation.

Lugar/es de elaboración: Room 202, 2F of Southwest Powerlong Plaza. N° 193
Gongye Road, 350008 Fuzhou. P.R. China.

Se extiende a Seiseme S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
236-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL. 2016** , siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 7 9 9


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.