



DISPOSICIÓN Nº 7 2 8 5

BUENOS AIRES, 03 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-175-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedelta Salud 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.

RP
A



DISPOSICIÓN N° 7 2 8 5

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 CooperSurgical, nombre descriptivo Pesarios vaginales y nombre técnico Pesarios, de acuerdo con lo solicitado por Fedelta Salud 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 135 y 119 a 124 respectivamente.

10

A



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

DISPOSICIÓN N° 7 2 8 5

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2300-2, 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 N° 1-47-3110-175-17-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

7 2 8 5

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

COOPERSURGICAL., INC

95 CORPORATE DRIVE ,Trumbull, CT 06611 Estados Unidos

Importado por

FedeltaSalud SA –

Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

Nombre genérico: Pesarios vaginales

Marca: CooperSurgical.

Modelo: (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO NO ESTÉRIL

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:

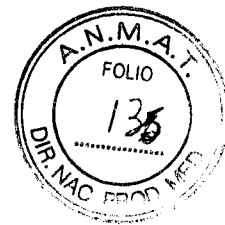
SIN LATEX

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



7 2 8 1 5

03 JUL 2017

DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA

7 28 5

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

CooperSurgical., Inc

95 Corporate Drive ,Trumbull, Ct 06611 Estados Unidos

Importado por

FedeltaSalud SA –

Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

Nombre genérico: Pesarios vaginales

Marca: CooperSurgical.

Modelo: (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO NO ESTERIL

SIN LATEX

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-2

Descripción

Los pesario plegable y flexibles son de silicona no toxica e hipoalergénica (sin látex) para uso exclusivo de una paciente.

La silicona aumenta la vida útil del producto y permite la esterilización en autoclave.

Se encuentran disponibles pesarios de distintas formas y tamaños.

Para tratar la incontinencia urinaria en mujeres, para pacientes con un orificio púbico bajo, para lograr un soporte efectivo en casos de cistocele y rectocele, para tratar el prolapso, también es útil en casos de abortos naturales reiterados a raíz de cuello uterino incompetente ya que permite que el peso del feto en crecimiento se vuelva a acomodar y para pacientes con un orificio púbico limitado.


DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTA SALUD S.A.


Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA



- A Cubo con orificios de drenaje
- B Cubo
- C Cubo Tandem
- D Gehrung
- E Gehrung con perilla
- F Regula
- G Hodge con perilla
- H Hodge con soporte
- I Risser
- J Hodge
- K Smith
- L Hodge con soporte y perilla
- M Anillo con soporte
- N Anillo con soporte y perilla
- O Anillo con perilla
- P Anillo
- Q Gellhorn - de tallo largo
- R Gellhorn - de tallo corto
- S Anillo de incontinencia
- T Plato de incontinencia
- U Plato de incontinencia con soporte
- V Donut
- W Shaatz
- X Inflatoball

[Handwritten signature]

DANTE BRACALI
 DIRECTOR
 FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey
 M/N 12620
 Directora Técnica
 Fedelta Salud SA



Advertencia: Estos pesarios contienen una bobina de alambre que debe extraerse antes de realizar una radiografía o resonancia magnética.

Indicación:

Los pesarios son efectivos para el tratamiento de la incontinencia urinaria, prolapso de primer, segundo y tercer grado, prolapso con cistocele, incontinencia urinaria de esfuerzo complicada por prolapso uterino, proporcionan un soporte efectivo en casos de cistocele, en pacientes con procidencia combinada con rectocele y/o cistocele, retrodesviación uterina, para el control de cuello uterino incompetente, para acelerar el regreso del útero a su tamaño natural luego del parto y tratar la infertilidad y el prolapso ovárico

El pesario CUBO debe retirarse todas las noches y lavarse con jabón suave y agua, y enjuagarse completamente. Si es posible, no lo use durante la noche.

Contraindicaciones

- La presencia de infecciones o laceraciones pélvicas
- Pacientes que no cumplen con las condiciones adecuadas
- La endometriosis se considera una posible contraindicación al uso del pesario
- Los profesionales médicos deben utilizar su propio juicio profesional respecto a la conveniencia del uso de este pesario en una paciente embarazada

Precauciones para el uso

Cuidados Del Pesario:

Los pesarios están cubiertos con polvo de grado alimenticio. Para retirar el polvo, los pesarios se deben lavar con jabón suave, enjuagar con agua y dejar secar antes del primer uso.

Antes de la inserción del pesario, es importante limpiarlo y retirar cualquier sustancia que pueda encontrarse en su superficie externa. CooperSurgical recomienda lavar con jabón suave y enjuagar a fondo con agua antes del primer uso. Aunque no es necesario esterilizar el pesario para el uso, se sugiere realizar un ciclo de esterilización para proporcionar un mayor grado de garantía al colocar el pesario por primera vez. Consideramos que este procedimiento es útil para evitar la contaminación inadvertida.

Colocación de pesarios: Los pesarios de colocación amarillos se han diseñado para su uso en la consulta del médico para la selección y colocación del pesario correcto para uso de pacientes individuales y solo deberán llevarse en intervalo de 15 minutos, ya que muchos de los pesarios de colocación no tienen pinzas de nylon de soporte.

Dado que en la comunidad sanitaria se utilizan numerosas técnicas diferentes, hemos tratado de optimizar los métodos para conseguir la mejor cobertura para

DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey
M.N. 42620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA

nuestros clientes. Cada instalación deberá validar su propio equipo y sus parámetros antes del procesamiento de los dispositivos médicos.

LIMPIEZA RECOMENDADA ANTES DE LA INSERCIÓN

- Descontaminación/Desinfección: CIDEX® OPA durante 12 minutos
- El agente **deberá** enjuagarse a fondo con agua.

ESTERILIZACIÓN RECOMENDADA ANTES DE LA COLOCACIÓN

Pre-vacío: 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) durante 4 minutos

Desplazamiento de la gravedad: 121 °C – 124 °C (250 °F – 255 °F) durante 40 minutos

Instrucciones para la aplicación

ANTES DE LA COLOCACIÓN:

Se logra una mejor colocación de los pesarios de incontinencia antes de que la paciente vacíe su vejiga.

Con frecuencia, las ulceraciones y erosiones se producen en casos de prolapso total debido a la irritación del cuello uterino externo.

Cuando sea posible, los pasos elementales antes de usar el pesario son reducir la masa y tratar la irritación.

El único método para determinar el tamaño correcto del pesario es mediante prueba y error. Los orificios o el centro vacío del pesario permiten el drenaje sin reducir la efectividad del pesario. El exclusivo diseño con pliegues de silicona facilita la inserción y la extracción. A diferencia del hule de látex, la silicona no absorbe secreciones ni emite olores.

Nota: Es fundamental que todos los pesarios de incontinencia se coloquen con precisión. Los pesarios con PERILLA proporcionan un abordaje no quirúrgico a la incontinencia urinaria de esfuerzo.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DETALLADAS DE COLOCACIÓN DEL PESARIO

En general, debe colocarse el pesario más grande que la paciente pueda tolerar con comodidad.

Realice un examen pélvico común antes de la inserción o colocación de cualquier pesario. Se puede hacer un primer cálculo del tamaño con los dedos para determinar el ancho y largo aproximados de la bóveda vaginal (desde el fórnix posterior hasta debajo de la sínfisis púbica). Por lo general, esto le indicará el pesario adecuado con una diferencia de uno o dos tamaños.

Nota: En caso de ser necesario, irrigue la vagina antes de la inserción del pesario.

1. Use guantes secos. En caso de ser necesario, el extremo del pesario que se introduce puede recubrirse con TRIMO-SAN™ u otro lubricante apropiado
2. Para plegar el pesario, junte los pequeños orificios redondos.
3. Introduzca el pesario a través del cuello uterino hasta el fórnix posterior. Deje que el pesario vuelva a adquirir su forma luego de atravesar el introito.
4. Introduzca el dedo índice por la vagina para girar el pesario aproximadamente 90°, de modo que se acomode detrás de la sínfisis púbica (ver la Figura). En esta posición, los pesarios no se pueden plegar o quitar.
5. Pida a la paciente que se siente, se pare y se incline un poco. Si no hay escape de orina y la paciente se siente cómoda con el pesario colocado, pídale que vacíe

DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA

su vejiga. El pesario debidamente colocado se afirma en los tejidos excedentes, lo cual mantiene el útero elevado como una especie de músculo elevador.



- Si la paciente no puede orinar con el pesario colocado, extráigalo y colóquelo el siguiente más pequeño.
- Pídale que intente evacuar otra vez. Si puede evacuar con el pesario colocado, continúe con el paso 6.
- 6. Si puede hacerlo sin dificultad, el pesario permanece en su posición hasta la segunda revisión y la paciente se siente cómoda con el pesario colocado, es probable que haya escogido el tamaño correcto.
- 7. Examine a la paciente ella cuando esté de pie para asegurarse de que el pesario no se haya movido. La paciente no debe notar el pesario una vez colocado. El pesario no debe estar demasiado suelto ya que puede darse vuelta o ser expulsado ni estar demasiado ajustado ya que puede resultar incómodo.
- 8. El profesional médico tiene que poder deslizar un dedo entre el pesario y las paredes vaginales. Si no hay suficiente espacio para hacer esto, debe colocarse el siguiente tamaño más pequeño. Si hay demasiado espacio, el pesario no será efectivo y podrá darse vuelta o incluso ser expulsado (ver la Figura).
- 9. A veces, es necesario colocarle a la paciente otro tamaño o tipo de pesario diferente luego de un período de tiempo. No suponga que el reemplazo siempre será del mismo tamaño que el anterior. Verifique el calce para asegurar la continua comodidad y alivio de los síntomas de la paciente. La vida útil de un pesario es limitada. Examine con frecuencia para asegurarse de que no haya signos de deterioro.

Los pesarios CUBO y CUBO TANDEM abarcan toda la boveda vaginal y no tienen área de drenaje..

PARA RETIRAR:

Presione el perineo con un dedo. Gire el pesario hasta que las muescas miren hacia el introito. Pliegue el pesario y extráigalo con cuidado.

ADVERTENCIA: Las sustancias químicas de varias preparaciones vaginales pueden interactuar con el material del pesario y producir su decoloración o deterioro. TRIMO-SAN no interactúa con el material del pesario. Utilice sólo TRIMO-SAN; no se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

OBJETIVO DE TRIMO-SAN:

1. Ayuda a restablecer y mantener la acidez vaginal normal.
2. Cubre las paredes vaginales con una película lubricante que ayuda a reducir las bacterias causantes del mal olor

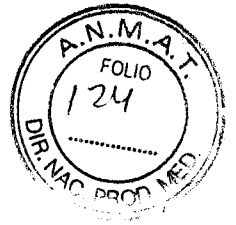
APLICACIÓN:

- Las usuarias de pesarios deben utilizar 1/2 aplicador de TRIMO-SAN tres (3) veces durante la primera semana tras la primera inserción del pesario, a menos

DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.

Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA

7 2 8 5



que el médico indique lo contrario.


- A partir de entonces, deben utilizar 1/2 aplicador de TRIMO-SAN dos veces por semana, a menos que su médico indique lo contrario.
- Es poco común la irritación o reacción desfavorable ocasionada por TRIMO-SAN; si llegara a ocurrir, suspenda el uso.
- Si los síntomas continúan o empeoran, comuníquese con su médico.

PIDALE A LA PACIENTE QUE INFORME DE CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES SINTOMAS:

- Dificultades para orinar
- Cualquier cambio en el color o consistencia de la secreción vaginal
- Cualquier aumento en la cantidad de secreción vaginal
- Cualquier mal olor asociado con la secreción vaginal
- Picazón en el área vaginal

Ante cualquier emergencia médica o para obtener otro tipo de recomendaciones médicas, consulte a su médico.


DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.


Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-175-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7285**, y de acuerdo con lo solicitado por Fedelta Salud 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: Pesarios vaginales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-004 - Pesarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CooperSurgical.



Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el tratamiento de la incontinencia urinaria, prolapso de primer, segundo y tercer grado, prolapso con cistocele, incontinencia urinaria de esfuerzo complicada por prolapso uterino, proporcionan un soporte efectivo en casos de cistocele, en pacientes con procidencia combinada con rectocele y/o cistocele, retrodesviación uterina, para el control de cuello uterino incompetente, para acelerar el regreso del útero a su tamaño natural luego del parto y tratar la infertilidad y el prolapso ovárico.

Modelo/s:

H

MXKPEHK06 Pesario de Hodge con tirador #6: 3-7/8" x2-3/8"
MXKPEHK07 Pesario de Hodge con tirador #7: 4-1/4" x2-1/2"
MXKPEHK08 Pesario de Hodge con tirador #8: 4-5/8" x2-5/8"
MXKPEHK09 Pesario de Hodge con tirador #9: 5" x2-3/4"
MXKPGSK00 Pesario de Gehrung con tirador #0: 1-1/2" x 1-3/8"
MXKPGSK01 Pesario de Gehrung con tirador #1: 1-3/4" x 1-1/2"
MXKPGSK02 Pesario de Gehrung con tirador #2: 2" x 1-5/8"
MXKPGSK03 Pesario de Gehrung con tirador #3: 2-1/8" x 1-3/4"
MXKPGSK04 Pesario de Gehrung con tirador #4: 2-1/4" x 1-7/8"
MXKPGSK05 Pesario de Gehrung con tirador #5: 2-3/8" x 2"
MXKPGSK06 Pesario de Gehrung con tirador #6: 2-1/2" x2-1/8"
MXKPGSK07 Pesario de Gehrung con tirador #7: 2-7/8" x2-1/4"
MXKPGSK08 Pesario de Gehrung con tirador #8: 3" x2-3/8"
MXKPGSK09 Pesario de Gehrung con tirador #9: 3-1/8" x2-1/2"
MXPHSK00 Hodge con soporte con tirador #0: 2-3/4" x 1-3/4"
MXPHSK01 Hodge con soporte con tirador #1: 3" x 1-7/8"
MXPHSK02 Hodge con soporte con tirador #2: 3-1/4" x 1-15/16"
MXPHSK03 Hodge con soporte con tirador #3: 3-1/2" x 2"
MXPHSK04 Hodge con soporte con tirador #4: 3-5/8" x 2-1/8"
MXPHSK05 Hodge con soporte con tirador #5: 3-3/4" x 2-1/4"
MXPHSK06 Hodge con soporte con tirador #6: 3-7/8" x 2-3/8"
MXPHSK07 Hodge con soporte con tirador #7: 4-1/4" x 2-1/2"
MXPHSK08 Hodge con soporte con tirador #8: 4-5/8" x 2-5/8"



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

- MXPHSK09 Hodge con soporte con tirador #9: 5" x 2-3/4"
- MXPHS00 Pesario de Hodge con soporte #0: 2-3/4" x 1-3/4"
- MXPHS01 Pesario de Hodge con soporte #1: 3" x 1-7/8"
- MXPHS02 Pesario de Hodge con soporte #2: 3-1/4" x 1-15/16"
- MXPHS03 Pesario de Hodge con soporte #3: 3-1/2" x 2"
- MXPHS04 Pesario de Hodge con soporte #4: 3-5/8" x 2-1/8"
- MXPHS05 Pesario de Hodge con soporte #5: 3-3/4" x 2-1/4"
- MXPHS06 Pesario de Hodge con soporte #6: 3-7/8" x 2-3/8"
- MXPHS07 Pesario de Hodge con soporte #7: 4-1/4" x 2-1/2"
- MXPHS08 Pesario de Hodge con soporte #8: 4-5/8" x 2-5/8"
- MXPHS09 Pesario de Hodge con soporte #9: 5" x 2-3/4"
- MXPEH00 Pesario de Hodge #0: 2-3/4" x 1-3/4"
- MXPEH01 Pesario de Hodge #1: 3" x 1-7/8"
- MXPEH02 Pesario de Hodge #2: 3-1/4" x 1-15/16"
- MXPEH03 Pesario de Hodge #3: 3-1/2" x 2"
- MXPEH04 Pesario de Hodge #4: 3-5/8" x 2-1/8"
- MXPEH05 Pesario de Hodge #5: 3-3/4" x 2-1/4"
- MXPEH06 Pesario de Hodge #6: 3-7/8" x 2-3/8"
- MXPEH07 Pesario de Hodge #7: 4-1/4" x 2-1/2"
- MXPEH08 Pesario de Hodge #8: 4-5/8" x 2-5/8"
- MXPEH09 Pesario de Hodge #9: 5" x 2-3/4"
- MXPES00 Pesario de Smith #0: 3-1/8" x 2"

MP

H

MXPES01 Pesario de Smith #1: 3-1/4" x 2-1/8"

MXPES02 Pesario de Smith #2: 3-1/2" x 2-1/4"

MXPES03 Pesario de Smith #3: 3-3/4" x 2-3/8"

MXPES04 Pesario de Smith #4: 4-1/4" x 2-1/2"

MXPES05 Pesario de Smith #5: 4-1/2" x 2-5/8"

MXPES06 Pesario de Smith #6: 4-3/4" x 2-3/4"

MXPES07 Pesario de Smith #7: 5" x 2-7/8"

MXPES08 Pesario de Smith #8: 5-1/2" x 3"

MXPES09 Pesario de Smith #9: 5-3/4" x 3-1/8"

MXPRI00 Pesario de Risser #0

MXPRI01 Pesario de Risser #1

MXPRI02 Pesario de Risser #2

MXPRI03 Pesario de Risser #3

MXPRI04 Pesario de Risser #4

MXPRI05 Pesario de Risser #5

MXPRI06 Pesario de Risser #6

MXPRI07 Pesario de Risser #7

MXPRI08 Pesario de Risser #8

MXPRI09 Pesario de Risser #9

MXPCOND00 Pesario con cubeta incontinencia #0-55MM

MXPCOND01 Pesario con cubeta incontinencia #1-60MM

MXPCOND02 Pesario con cubeta incontinencia #2-65MM

MXPCOND03 Pesario con cubeta incontinencia #3-70MM

Handwritten initials:
A vertical scribble on the left side of the page, possibly initials, consisting of a vertical line with a loop at the top and a horizontal stroke at the bottom.



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

MXPCOND04 Pesario con cubeta incontinencia #4-75MM

MXPCOND05 Pesario con cubeta incontinencia #5-80MM

MXPCOND06 Pesario con cubeta incontinencia #6-85MM

MXPCONDS00 Pesario con cubeta incontinencia #0 con soporte: 55MM

MXPCONDS01 Pesario con cubeta incontinencia #1 con soporte: 60MM

MXPCONDS02 Pesario con cubeta incontinencia #2 con soporte: 65MM

MXPCONDS03 Pesario con cubeta incontinencia #3 con soporte: 70MM

MXPCONDS04 Pesario con cubeta incontinencia #4 con soporte: 75MM

MXPCONDS05 Pesario con cubeta incontinencia #5 con soporte: 80MM

MXPCONDS06 Pesario con cubeta incontinencia #6 con soporte: 85MM

MXPERK00 Anillo sin soporte con tirador #0: 1-3/4"

MXPERK01 Anillo sin soporte con tirador #1: 2"

MXPERK02 Anillo sin soporte con tirador #2: 2-1/4"

MXPERK03 Anillo sin soporte con tirador #3: 2-1/2"

MXPERK04 Anillo sin soporte con tirador #4: 2-3/4"

MXPERK05 Anillo sin soporte con tirador #5: 3"

MXPERK06 Anillo sin soporte con tirador #6: 3-1/4"

MXPERK07 Anillo sin soporte con tirador #7: 3-1/2"

MXPERK08 Anillo sin soporte con tirador #8: 3-3/4"

MXPERK09 Anillo sin soporte con tirador #9: 4"

MXPERK10 Anillo sin soporte con tirador #10: 4-1/4"

MXPERK11 Anillo sin soporte con tirador #11: 4-1/2"

Handwritten signature

Handwritten mark

MXPERK12 Anillo sin soporte con tirador #12: 4-3/4"
MXPERK13 Anillo sin soporte con tirador #13: 5"
MXPRSK00 Pesario Anillo con soporte con tirador #0: 1-3/4"
MXPRSK01 Pesario Anillo con soporte con tirador #1: 2"
MXPRSK02 Pesario Anillo con soporte con tirador #2: 2-1/4"
MXPRSK03 Pesario Anillo con soporte con tirador #3: 2-1/2"
MXPRSK04 Pesario Anillo con soporte con tirador #4: 2-3/4"
MXPRSK05 Pesario Anillo con soporte con tirador #5: 3"
MXPRSK06 Pesario Anillo con soporte con tirador #6: 3-1/4"
MXPRSK07 Pesario Anillo con soporte con tirador #7: 3-1/2"
MXPRSK08 Pesario Anillo con soporte con tirador #8: 3-3/4"
MXPRSK09 Pesario Anillo con soporte con tirador #9: 4"
MXPRSK10 Pesario Anillo con soporte con tirador #10: 4-1/4"
MXPRSK11 Pesario Anillo con soporte con tirador #11: 4-1/2"
MXPRSK12 Pesario Anillo con soporte con tirador #12: 4-3/4"
MXPRSK13 Pesario Anillo con soporte con tirador #13:5"
MXPREG00 Pesario Regula #0: 1-15/16" x 1-3/8"
MXPREG01 Pesario Regula #1: 2" x 1-1/2"
MXPREG02 Pesario Regula #2: 2-1/8" x 1-5/8"
MXPREG03 Pesario Regula #3: 2-3/16" x 1-3/4"
MXPREG04 Pesario Regula #4: 2-1/4" x 1-7/8"
MXPREG05 Pesario Regula #5: 2-3/8" x 2"
MXPREG06 Pesario Regula #6: 2-5/8" x 2-1/8"

8 A



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

MXPREG07 Pesario Regula #7: 2-7/8" x 2-1/4"
MXPREG08 Pesario Regula #8: 3-1/8" x 2-3/8"
MXPDO0 Pesario de Dona 2 pulgadas: 51MM
MXPDO01 Pesario de Dona 2-1/4 pulgadas: 57MM
MXPDO02 Pesario de Dona 2-1/2 pulgadas #2: 64MM
MXPDO03 Pesario de Dona 2-3/4 pulgadas #3: 70MM
MXPDO04 Pesario de Dona 3 pulgadas #4: 76MM
MXPDO05 Pesario de Dona 3-1/4 pulgadas #5: 83MM
MXPDO06 Pesario de Dona 3-1/2 pulgadas: 89MM
MXPDO07 Pesario de Dona 3-3/4 pulgadas: 95MM
MXPEC00 Pesario de cubo#0: 1"
MXPEC01 Pesario de cubo#1: 1-3/16"
MXPEC02 Pesario de cubo#2: 1-3/8"
MXPEC03 Pesario de cubo#3: 1-1/2"
MXPEC04 Pesario de cubo#4: 1-5/8"
MXPEC05 Pesario de cubo#5: 1-3/4"
MXPEC06 Pesario de cubo#6: 2"
MXPEC07 Pesario de cubo#7: 2-1/4"
MXPECH0 Pesario de cubo con concavidades #0: 1"
MXPECH01 Pesario de cubo con concavidades #1: 1-3/16"
MXPECH02 Pesario de cubo con concavidades #2: 1-3/8"
MXPECH03 Pesario de cubo con concavidades #3: 1-1/2"

10

A

MXPECH04 Pesario de cubo con concavidades #4: 1-5/8"
MXPECH05 Pesario de cubo con concavidades #5: 1-3/4"
MXPECH06 Pesario de cubo con concavidades #6: 2"
MXPECH07 Pesario de cubo con concavidades #7: 2-1/4"
MXPECT2-0 Pesario de doble cubo 2-0: 1-3/8 x 1"
MXPECT3-1 Pesario de doble cubo 3-1: 1-1/24" x 1-3/16"
MXPECT4-2 Pesario de doble cubo 4-2: 1-5/8" x 1-3/8"
MXPECT5-3 Pesario de doble cubo 5-3: 1-3/4" x 1-1/2"
MXPECT6-4 Pesario de doble cubo 6-4: 2" x 1-5/8"
MXPECT7-5 Pesario de doble cubo 7-5: 2-1/4" x 1-3/4"
MXPER00 Pesario Anillo #0: 1-3/4"
MXPER01 Pesario Anillo #1: 2"
MXPER02 Pesario Anillo #2: 2-1/4"
MXPER03 Pesario Anillo #3: 2-1/2"
MXPER04 Pesario Anillo #4: 2-3/4"
MXPER05 Pesario Anillo #5: 3"
MXPER06 Pesario Anillo #6: 3-1/4"
MXPER07 Pesario Anillo #7: 3-1/2"
MXPER08 Pesario Anillo #8: 3-3/4"
MXPER09 Pesario Anillo #9: 4"
MXPER010 Pesario Anillo #10: 4-1/4"
MXPER011 Pesario Anillo #11: 4-1/2"
MXPER012 Pesario Anillo #12: 4-3/4"

R

A



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

MXPER013 Pesario Anillo #13: 5"
MXPRS00 Anillo con soporte#0: 1-3/4"
MXPRS01 Anillo con soporte#1: 2"
MXPRS02 Anillo con soporte#2: 2-1/4"
MXPRS03 Anillo con soporte#3: 2-1/2"
MXPRS04 Anillo con soporte#4: 2-3/4"
MXPRS05 Anillo con soporte#5: 3"
MXPRS06 Anillo con soporte#6: 3-1/4"
MXPRS07 Anillo con soporte#7: 3-1/2"
MXPRS08 Anillo con soporte#8: 3-3/4"
MXPRS09 Anillo con soporte#9: 4"
MXPRS10 Anillo con soporte#10: 4-1/4"
MXPRS11 Anillo con soporte#11: 4-1/2"
MXPRS12 Anillo con soporte#12: 4-3/4"
MXPRS13 Anillo con soporte#13: 5"
MXPGE1-1/2 Pesario Gellhorn Flexible 1-1/2"
MXPGE1-3/4 Pesario Gellhorn Flexible 1-3/4"
MXPGE2 Pesario Gellhorn Flexible 2"
MXPGE2-1/2 Pesario Gellhorn Flexible 2-1/2"
MXPGE2-1/4 Pesario Gellhorn Flexible 2-1/4"
MXPGE2-3/4 Pesario Gellhorn Flexible 2-3/4"
Pesarios de silicona Milex Sets de ajuste

MXFIT-CA Set de Ajuste de Pesario (No Trimo-San)

MXFIT-CO Caja de Ajuste de Pesario y bandeja solamente

Piezas de recambio

MXFIT0012 Ajuste, Gellhorn 2.25

MXFIT0013 Ajuste, Gellhorn 2.5

MXFIT0014 Ajuste, Gellhorn 2.75

MXFIT0015 Ajuste, Gellhorn 3.00

MXFIT0016 Ajuste, Gellh , SH-ST, 2.25

MXFIT0017 Ajuste, Gellh , SH-ST, 2.50

MXFIT0018 Ajuste, Gellh , SH-ST, 2.75

MXFIT0019 Ajuste, Gellh , SH-ST, 3.00

MXFIT0020 Ajuste, tamaño del anillo 2

MXFIT0021 Ajuste, tamaño del anillo 3

MXFIT0022 Ajuste, tamaño del anillo 4

MXFIT0023 Ajuste, tamaño del anillo 5

MXFIT0024 Ajuste, tamaño del anillo 6

MXFIT0025 Ajuste, tamaño del anillo 7

MXFIT0801 Ajuste, con cubeta incontinencia, #2

MXFIT0802 Ajuste, con cubeta incontinencia, #3

MXFIT0803 Ajuste, con cubeta incontinencia, #4

MXFIT0804 Ajuste, con cubeta incontinencia, #5

MXFIT0805 Ajuste, en dona, Tamaño 2

MXFIT0806 Ajuste, en dona, Tamaño 3



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

- MXFIT0807 Ajuste, en dona, Tamaño 4
- MXFIT0808 Ajuste, en dona, Tamaño 5
- MXFIT0809 Ajuste, en cubo, Tamaño 2
- MXFIT0810 Ajuste, en cubo, Tamaño 3
- MXFIT0811 Ajuste, en cubo, Tamaño 4
- MXFIT0812 Ajuste, en cubo, Tamaño 5
- MXFIT0072 Maniquí
- Pesario Sin-Kit
- MXPCON00 Pesario de anillo Incontinencia #0: 1-3/4"
- MXPCON01 Pesario de anillo Incontinencia #1: 2"
- MXPCON02 Pesario de anillo Incontinencia #2: 2-1/4"
- MXPCON03 Pesario de anillo Incontinencia #3: 2-1/2"
- MXPCON04 Pesario de anillo Incontinencia #4: 2-3/4"
- MXPCON05 Pesario de anillo Incontinencia #5: 3"
- MXPCON06 Pesario de anillo Incontinencia #6: 3-1/4"
- MXPCON07 Pesario de anillo Incontinencia #7: 3-1/2"
- MXPCON08 Pesario de anillo Incontinencia #8: 3-3/4"
- MXPCON09 Pesario de anillo Incontinencia #9: 4"
- MXPCON10 Pesario de anillo Incontinencia #10: 4-1/4"
- MXPCON11 Pesario de anillo Incontinencia #11: 4-1/2"
- MXPCON12 Pesario de anillo Incontinencia #12: 4-3/4"
- MXPCON13 Pesario de anillo Incontinencia #0: 5"

JP

H

MXPEHK00 Pesario de Hodge con tirador #0: 2-3/4" x 1-3/4"

MXPEHK01 Pesario de Hodge con tirador #1: 3" x 1-7/8"

MXPEHK02 Pesario de Hodge con tirador #2: 3-1/4" x 1-15/16"

MXPEHK03 Pesario de Hodge con tirador #3: 3-1/2" x 2"

MXPEHK04 Pesario de Hodge con tirador #4: 3-5/8" x 2-1/8"

MXKPEHK05 Pesario de Hodge con tirador #5: 3-3/4" x 2-1/4"

MXPGE3 Pesario Gellhorn Flexible 3"

MXPGE3-1/2 Pesario Gellhorn Flexible 3-1/2"

MXPGE3-1/4 Pesario Gellhorn Flexible 3-1/4"

MXPGE3-3/4 Pesario Gellhorn Flexible 3-3/4"

MXPGRS1-1/2 Gellhorn Rígido 95% 1-1/2"

MXPGRS1-3/4 Gellhorn Rígido 95% 1-3/4"

MXPGRS2 Gellhorn Rígido 95% 2"

MXPGRS2-1/2 Gellhorn Rígido 95% 2-1/2"

MXPGRS2-1/4 Gellhorn Rígido 95% 2-1/4"

MXPGRS2-3/4 Gellhorn Rígido 95% 2-3/4"

MXPGRS3 Gellhorn Rígido 95% 3"

MXPGRS3-1/2 Gellhorn Rígido 95% 3-1/2"

MXPGRS3-1/4 Gellhorn Rígido 95% 3-1/4"

MXPGSS1-1/2 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 1-1/2"

MXPGSS1-3/4 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 1-3/4"

MXPGSS2 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 2"

MXPGSS2-1/2 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 2-1/2"

18

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

MXPGSS2-1/4 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 2-1/4"

MXPGSS2-3/4 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 2-3/4"

MXPGSS3 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 3"

MXPGSS3-1/2 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 3-1/2"

MXPGSS3-1/4 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 3-1/4"

MXPGSS3-3/4 Pesario Gellhorn vástago corto flexible 3-3/4"

MXPGS00 Pesario Gehrung#0: 1-1/2" x 1-3/8"

MXPGS01 Pesario Gehrung#1: 1-3/4" x 1-1/2"

MXPGS02 Pesario Gehrung#2: 2" x 1-5/8"

MXPGS03 Pesario Gehrung#3: 2-1/8" x 1-3/4"

MXPGS04 Pesario Gehrung#4: 2-1/4" x 1-7/8"

MXPGS05 Pesario Gehrung#5: 2-3/8" x 2"

MXPGS06 Pesario Gehrung#6: 2-1/2" x 2-1/8"

MXPGS07 Pesario Gehrung#7: 2-7/8" x 2-1/4"

MXPGS08 Pesario Gehrung#8: 3" x 2-3/8"

MXPGS09 Pesario Gehrung#9: 3-1/8" x 2-1/2"

MXPSH1-1/2 Pesario Shaatz 1-1/2"

MXPSH1-3/4 Pesario Shaatz 1-3/4"

MXPSH2 Pesario Shaatz 2"

MXPSH2-1/2 Pesario Shaatz 2-1/2"

MXPSH2-1/4 Pesario Shaatz 2-1/4"

MXPSH2-3/4 Pesario Shaatz 2-3/4"

MXPSH3 Pesario Shaatz 3"

MXPSH3-1/2 Pesario Shaatz 3-1/2"

MXPSH3-1/4 Pesario Shaatz 3-1/4"

MXPSH3-3/4 Pesario Shaatz 3-3/4"

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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


Nombre del fabricante: CooperSurgical Inc.

Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 Estados Unidos.

Se extiende a Fedelta Salud S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2300-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 2 8 5


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.