



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 4 5**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003034-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEPLAMED 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. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7945**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 Kangyuan, nombre descriptivo Catéter de Foley de silicona de uso único y nombre técnico sondas uretrales, de acuerdo con lo solicitado por DEPLAMED 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-179-31, 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
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° **7 9 4 5**


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.

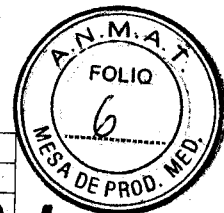
Expediente N° 1-47-3110-003034-17-1

DISPOSICIÓN N°

LCB

7 9 4 5


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



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Usar una única vez.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado por Óxido de Etileno
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director técnico: FARM. PATRICIA SANDRA ETELVINA CASTAÑO - M.N. N° 13.460
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-31
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nota Aclaratoria (*)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos De dos vías estándar (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr) De dos vías para mujer (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr) De dos vías para niños (6Fr, 8Fr, 10Fr) De dos vías Tiemann (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr) De tres vías estándar (14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr) De tres vías para mujer (14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr) De tres vías para niños (6Fr, 8Fr, 10Fr)

7945

17 JUL 2017

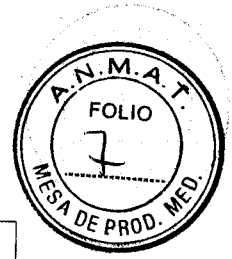
E.

DEFLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30.60730550-8

Patricia S. E. Castaño
Farmacéutica M. N. N° 13460
DIRECTORA TÉCNICA

A

INSTRUCCIONES DE USO



7945

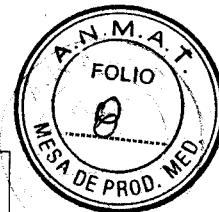
3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed S.R.L. Dirección: Calle 127 n° 2673, (1650) San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
Nombre del fabricante: Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd Dirección (incluyendo Ciudad y País): Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China Nombre del Importador: DEPLAMED S.R.L. Dirección: Calle 127 n° 2673, (1650) San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
MARCA: Kangyuan NOMBRE GENÉRICO: Catéter de Foley de silicona de uso único MODELOS: (*)
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
De un solo uso.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto. No almacenar bajo luz directa o temperaturas extremas. Almacenar a resguardo del agua. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos. Aplicar las condiciones de higiene y procedimiento antiséptico. La cateterización debe ser realizada por personal capacitado siguiendo los protocolos médicos para dicha finalidad. Inspeccionar el catéter antes de su uso verificando que el mismo no presente ningún daño y asegurando el correcto funcionamiento de drenaje del lumen de catéter. El catéter debe ser removido o reemplazado después de un intervalo adecuado para cada paciente, basado en la indicación clínica como ser infección u obstrucción, de acuerdo a la práctica médica actual para evitar una infección.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Usar una única vez.
Si corresponde, el método de esterilización

E

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO da ROSA
Socio Gerente
CUIT 30160730550-8

Patricia S. E. Castaño
Farmacéutica M. N. N° 13460
DIRECTORA TÉCNICA

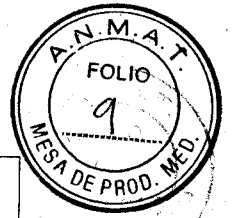
F



Esterilizado por: óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director técnico: FARM. PATRICIA SANDRA ETELVINA CASTAÑO - M.N. N° 13.460
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-31
Condición de venta: 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.
(Detallados en sección aparte de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia)
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 combinación segura.
Información detallada en el Rótulo
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 corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.
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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
No aplica.

DEPLANED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8

Patricia S. E. Castaño
Farmacéutica M. N. N° 13460
DIRECTORA TÉCNICA



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

7 9 4 5

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)

Antes de proceder a la apertura del envoltorio, verificar que se encuentre intacto.

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.

No almacenar bajo luz directa o temperaturas extremas.
Almacenar a resguardo del agua.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este 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.

No aplica.

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.

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

No aplica.

Nota aclaratoria: (*)

A continuación se declaran la totalidad de los modelos

- De dos vías estándar (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr)
- De dos vías para mujer (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr)
- De dos vías para niños (6Fr, 8Fr, 10Fr)
- De dos vías Tiemann (12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr)
- De tres vías estándar (14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr)
- De tres vías para mujer (14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr)
- De tres vías para niños (6Fr, 8Fr, 10Fr)

E.

DEPLAMED S.R.L.
CORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8

Patricia S. E. Castaño
Farmacéutica M. N. N° 13460
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003034-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7945**, y de acuerdo con lo solicitado por DEPLAMED 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: Catéter de Foley de silicona de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643 sondas uretrales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: drenaje y/o irrigación de la vejiga.

Modelo/s: de dos vías estándar: 12 Fr;

14 Fr;

16 Fr;

18 Fr;

20 Fr;

22 Fr;

24 Fr;

26 Fr;

de dos vías para mujer: 12 Fr;

14 Fr;

16 Fr;

18 Fr;

20 Fr;

22 Fr;

24 Fr;

26 Fr;

de dos vías para niños: 6 Fr;

8 Fr;

10 Fr;

de dos vías Tiemann: 12 Fr;

14 Fr;

16 Fr;

18 Fr;

20 Fr;

22 Fr;

24 Fr;

de tres vías estándar: 14 Fr;

16 Fr;

18 Fr;

20 Fr;



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

22 Fr;

24 Fr;

26 Fr;

de tres vías para mujer: 14 Fr;

16 Fr;

18 Fr;

20 Fr;

22 Fr;

24 Fr;

26 Fr;

de tres vías para niño: 6 Fr;

8 Fr;

10 Fr;

Período de vida útil: un solo uso, vence luego de 5 años desde la fecha de fabricación.

Forma de presentación: unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang
314311, China.

E H

Se extiende a DEPLAMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-179-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7945



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