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

DISPOSICIÓN Nº 3411

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15937/11-6 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 de 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3 4 1 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Sistema cerrado de medición de orina y nombre técnico Unidades colectoras de orina, con medición precisa, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 45 a 46 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-45, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3411

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-15937/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3411

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3411

Nombre descriptivo: Sistema cerrado de medición de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-310 Unidades colectoras de orina, con medición precisa.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: monitorización continua del flujo de orina y del estado hemodinámico del paciente y de la función renal.

Modelo(s): Ureofix ® 500 classic.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1:B. Braun Medical S.A.S

Lugar de elaboración 1: 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou, Francia.

Nombre del fabricante 2: B.Braun Melsungen AG.

Lugar de elaboración 2: Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-15937/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3411

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3411.....

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

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

FOLIO 44

## Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:**
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.
B. Braun Medical S.A. / Buschiazzo 336 (1611) Don Torcuato – Buenos Aires – Argentina.
**FABRICANTE:**
B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34212 Melsungen – Alemania
B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse / 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia

Ureofix
Sistema cerrado de medición de orina

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"

"Fecha de vencimiento"

"Producto de un solo uso"

Atención: Véase instrucciones de uso

"No usar si el embalaje está abierto o dañado"

"Mantener alejado de la luz solar"
"Mantener en seco"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"

**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM-669-45

Condición de Venta:

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 18450 M.P. 16268

FOLIO 45

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

## Modelo de Instrucciones de Uso

1.1 **IMPORTADOR:**
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
B. Braun Medical S.A. / Buschiazzo 336 (1611) Don Torcuato – Buenos Aires – Argentina.

1.2 **FABRICANTE:**
B. Braun Melsungen AG / Carl-Braun-Strabe 1 / 34209 Melsungen – Alemania
B. Braun Medical S.A.S. / 13 rue Croix Comtesse / 28402 Nogent-le-Rotrou - Francia

1.3 Ureofix
Sistema cerrado de medición de orina

1.4 STERILE "Estéril"
1.5 "Producto de un solo uso"
1.6 Atención: Véase instrucciones de uso
1.7 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"
1.8 "Mantener alejado de la luz solar"
"Mantener en seco"
1.9 STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno"
1.10 **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.
1.11 Autorizado por ANMAT PM-669-45

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

**1.13 Advertencias**
La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

**1.14 Indicaciones de uso**
1. Fijar el sistema en posición horizontal y perpendicular a la cama y utilizar siempre debajo del nivel vesical.
2. Colgar la bolsa y conectar el sistema al catéter vesical. Colocar el tubo entre el paciente y el dispositivo manteniendo el desnivel y utilizar.
3. Antes de la toma de muestras, desinfectar la membrana del conector escalonado. Cerrar la pinza deslizante y extraer orina del tubo a través de la membrana mediante una aguja de punción. No debería separarse la conexión al catéter vesical.
4. Para efectuar el vaciado de la cámara de medición abrir la válvula de purga de fondo.
5. Antes del cambio de bolsa es necesario vaciar totalmente la cámara. Cerrar a continuación la pinza deslizante de la bolsa de recambio con el fin de evitar que se salga la orina. Al utilizar bolsas de vaciado la válvula antirreflujo integrada evita el derrame de la orina.
6. Cuando el paciente sea trasladado a otra cama, el sistema debe colocarse siempre boca arriba sobre la cama. Previamente es necesario vaciar la cámara de medición y cerrar la pinza de tubo. Inmediatamente

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

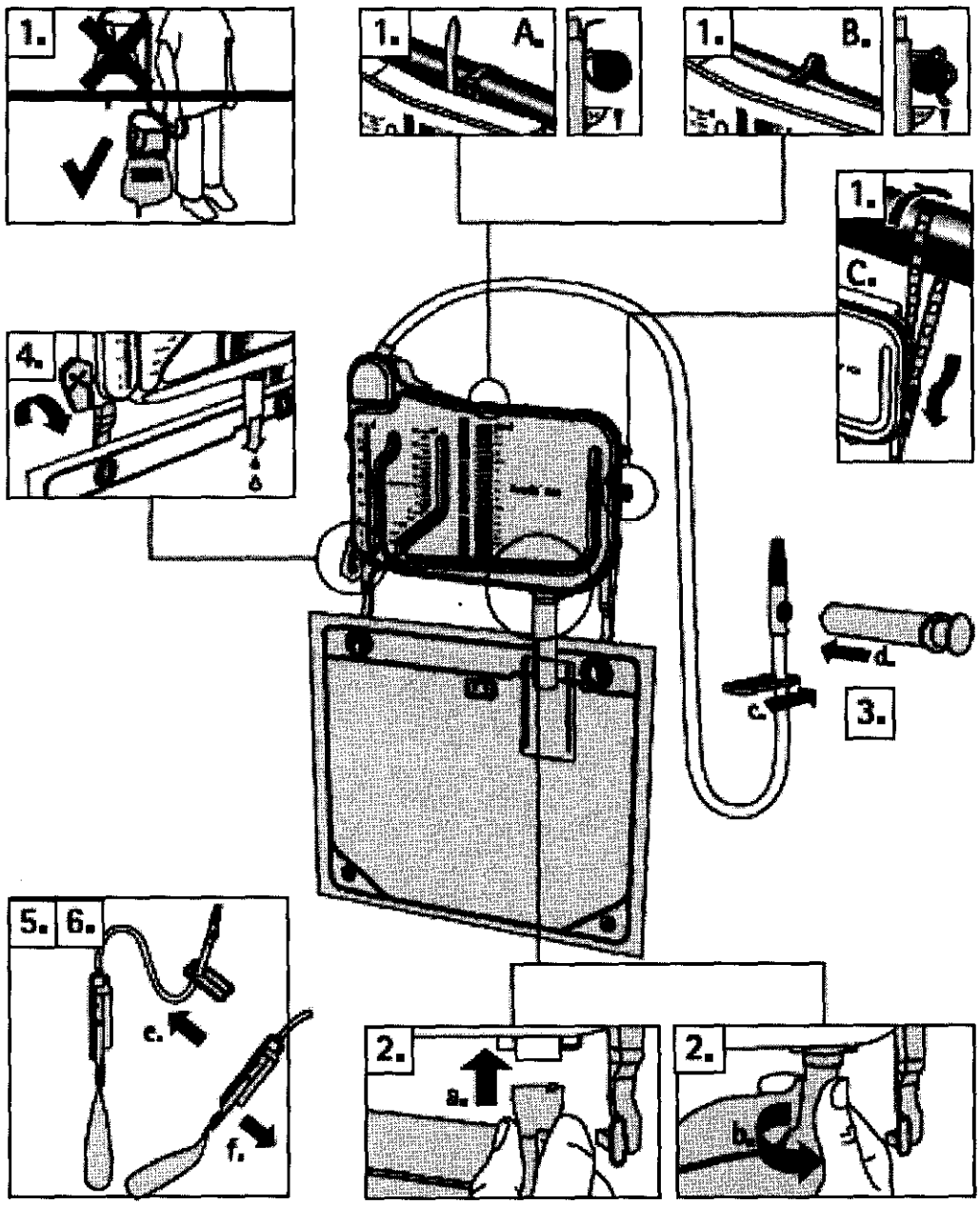
MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 19439 M.P: 16268

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

A.N.M.M. FOLIO 46

después de haber realizado el traslado del paciente, el sistema debe fijarse otra vez en posición horizontal y perpendicular a la cama y debe abrirse la pinza de tubo.




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13439 M.P. 16268

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15937/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3411, 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: Sistema cerrado de medición de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-310 Unidades colectoras de orina, con medición precisa.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: monitorización continua del flujo de orina y del estado hemodinámico del paciente y de la función renal.

Modelo(s): Ureofix ® 500 classic.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante 1:B. Braun Medical S.A.S

Lugar de elaboración 1: 13 rue Croix Comtesse 28402 Nogent-le-Rotrou, Francia.

Nombre del fabricante 2: B.Braun Melsungen AG.

Lugar de elaboración 2: Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3411

ejb

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