



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

**DISPOSICIÓN N° 34711**

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17767-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Cardiomedic 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.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 347.11**

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 STOMOCUR, nombre descriptivo BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA y nombre técnico Bolsas colectoras para Ostomía, de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic 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 5 y 6 a 12 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-98, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 3471**

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° 1-47-17767-12-3

DISPOSICIÓN N° **3471**

**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° .....3471.....

Nombre descriptivo: BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459 Bolsas, colectoras para Ostomía.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): STOMOCUR.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas STOMOCUR son dispositivos para ostomía utilizados como contenedor para la recolección de excreciones, a partir de una Colostomía, una ileostomía o una urostomía.

Modelo/s:

§ Bolsas de colostomía, Sistema de Una pieza cerrado, protec 12, 20 mm, corte adaptable a la piel: CH32 20S.

Bolsas de colostomía Sistema de Una pieza cerrado, Select, orificio claro, 20 mm corte adaptable a la piel: CS 3020 CW, CS 3020.

Bolsas de colostomía, Sistema de clic de dos piezas, 45 mm y disco base: CD 4545 S, CD 4545 C, CD 4545 CW, CD 4515, CD 4520, CFL4515, CFL4520, UFL 4515.

Bolsas de colostomía, Sistema de clic de dos piezas 57 mm y disco base: CD 5757 S, CD 5757 C, CD 5757 CW, CD 5715, CD 5720, CFL5715, CFL5720, UFL5715.

Bolsas de colostomía, Sistema de clic de dos piezas 70 mm y disco base: CD 7070 S, CD 7070 C, CD 7070 CW, CD 7020, CFL7015, UFL7015.

Bolsas de Ileostomía, Sistema de una pieza drenable, Protect , 20 mm corte adaptable a la piel IH30 20S.

Bolsas de Ileostomía, Sistema de una pieza drenable, Microskin, 15 mm de corte adaptable a la piel: IH 2525 S, IH 2615 S, IHF2615 S.



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

Bolsas de Ileostomía, Sistema de una pieza drenable, cierre Safe Seal (sellado seguro) con y sin filtro, 20 mm corte adaptable a la piel, orificio: VIH3020 CW, VIH3020 CW, VIH3020 CW, VIH3020 CW, VIH3020 CW, VIH3020 CW.

Bolsas de Ileostomía, Sistema clic de dos piezas 45 mm y disco base: ID 4545 S, ID 4545 C, ID 4545 CW, CD 4515, CD 4520, CFL4515, CFL4520, UFL4515.

Bolsas de Ileostomía, Sistema de dos piezas con clic 57 mm y disco base: ID 5757 S, ID 5757 C, ID 5757 CW, CD 5715, CD 5720, CFL5715, CFL5720, UFL5715.

Bolsas de Ileostomía, Sistema clic de dos piezas 70 mm y disco base: ID 7070 S, ID 7070 C, ID 7070 CW, CD 7020, CFL7015, UFL7015.

Bolsas para Urostomia, Sistema de una pieza MicroSkin, clara, 15 mm corte adaptable UR 2315 C.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: FOR LIFE Produktions - und Vertriebsgesellschaft. Für Heil - und Hilfsmittel GMBH.

Lugar/es de elaboración: Tabbertstr 12<sup>a</sup>, 12459, Berlin, Alemania.

Expediente Nº 1-47-17767-12-3

DISPOSICIÓN Nº

**3471**

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

3471

.....  




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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
BOLSAS PARA OSTOMÍA STOMOCUR

3471



Importado por:

Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez  
4592/98. (1605) MUNRO - Pcia.  
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

FOR LIFE  
Produktions- und Vertriebsgesellschaft.  
Für Heil - und Hilfsmittel GmbH  
Tabbertstr. 12a. 12459 Berlin. Alemania



FOR LIFE

STOMOCUR

BOLSA PARA OSTOMÍA

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



NO  
REUTILIZAR

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-598-98

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



347.11  
Bolsa de Ostomía StomoCur  
Anexo IIIB - Instrucciones de Uso



Importado por:  
Cardiomedic S.A  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez  
4592/98. (1605) MUNRO - Pcia.  
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:  
FOR LIFE  
Produktions- und Vertriebsgesellschaft.  
Für Heil - und Hilfsmittel GmbH  
Tabbertstr. 12a. 12459 Berlin. Alemania



BOLSA PARA OSTOMÍA



NO  
REUTILIZAR

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nac. 11371

Condición de venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-598-98

**Preparativos:**

- Limpiar la piel alrededor del estoma con agua y un paño suave
- Secar el área, aplicándolo suavemente
- No usar productos aceitosos, ya que interfieren en la adhesión de la barrera cutánea.

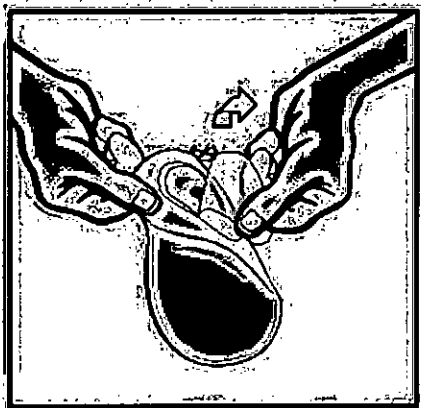
Hay que reconocer el diámetro del estoma. Seleccionar una bolsa STOMOCUR con el mismo diámetro que el estoma. Si necesita cortar la plaqueta de la bolsa para acomodar el estoma, utilizar para ello tijeras bien afiladas.

Procurar no aumentar la abertura exterior del anillo extremo marcado en la plaqueta. No cortar la abertura demasiado grande. Las bolsas no bien adaptadas pueden causar irritación e inflamación cutánea.

Para compensar las irregularidades de la piel, puede utilizar la pasta barrera cutánea STOMOCUR, aplicarla alrededor de la abertura de la bolsa o directamente alrededor del estoma.

**Uso del sistema monopieza:**

1. Inflar parcialmente la bolsa, soplando
2. Extraer la cobertura de plástico PET que cubre la barrera cutánea



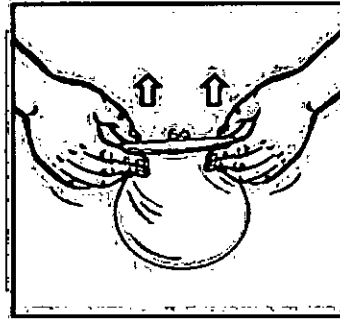
3. Sujetar la barrera cutánea encima del estoma. Empezando por la parte inferior, adherir cuidadosamente la barrera a la piel del estoma.

CARDIOMEDIC S.A.

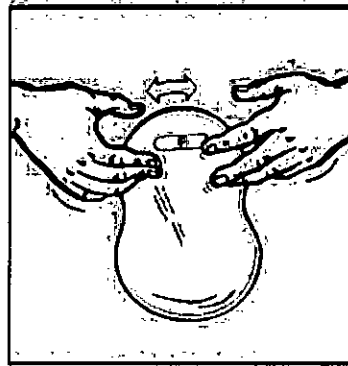
JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 / M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.





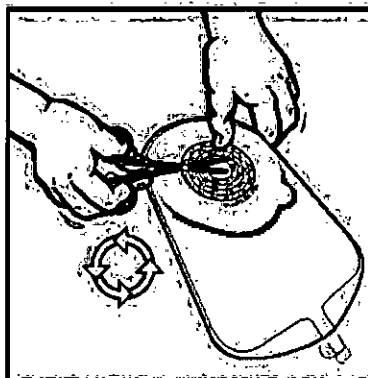
4. Seguidamente, pasar suavemente con los dedos sobre el dorso del área adhesiva y apretar con cuidado, aunque firmemente, alrededor del estoma.



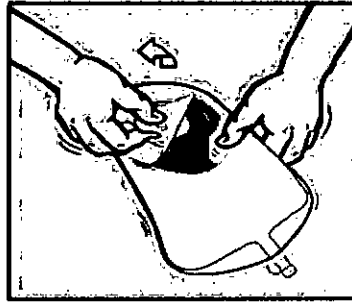
**NOTA:** La pasta Stomocur protectora de la piel protege mecánicamente, compensando las irregularidades existentes entre la piel y la placa

**Instrucciones para utilizar la bolsa:**

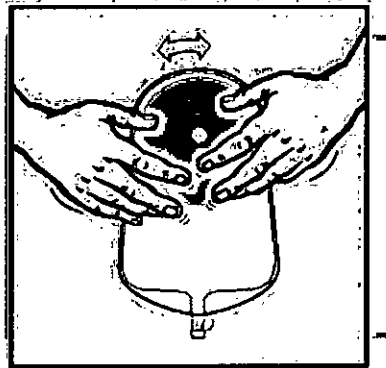
- 1) El importante que el orificio de la plaqueta adhesiva corresponda lo máximo posible al estoma. Para este fin existe la guía de tamaños de estomas. Disponemos de bolsas de urostomía confidenciales que deben cortarse para que se adapten. Seleccionar una bolsa con una abertura que sea del mismo tamaño o un propio más grande que el propio estoma.



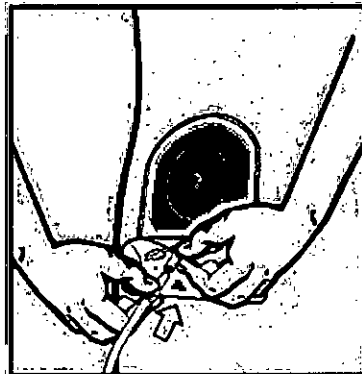
- 2) Antes de fijar la bolsa, separar las dos capas de la misma mutuamente, de forma de que no queden adheridas juntas. Esto puede lograrse, soplando suavemente dentro la bolsa para separar las capas anteriores. Calentar la plaqueta con la palma de la mano durante unos pocos segundos para así mejorar la adhesión. Con la ayuda de la lengüeta peladora, extraer la lámina dorsal del adhesivo. Procurar no tocar la zona adhesiva demasiado con los dedos.



- 3) Mantener la bolsa en posición, ligeramente delante del estoma, con la plaqueta por el lado del cuerpo. Posicionar cuidadosamente el fondo de la plaqueta sobre el estoma y adherirlo.

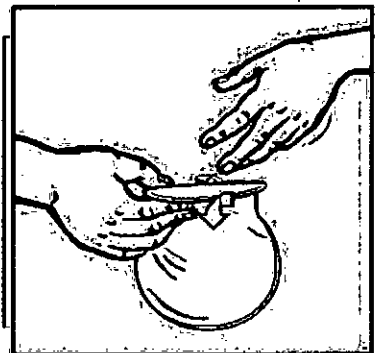


- 4) Utilizar el tubo adaptador para conectar una bolsa urinaria nocturna o para la pierna si fuese necesario.



**Evacuación de las bolsas usadas:**

Ara evacuar las bolsas usadas, despegarlas suavemente hacia abajo, mientras que se mantiene la piel por encima de la plaqueta sujeta con la mano libre



Vaciar el contenido de la bolsa en el lavado.

Aclarar la bolsa con agua y envolverla en un periódico o una bolsa de plástico antes de tirarla al cubo de la basura.

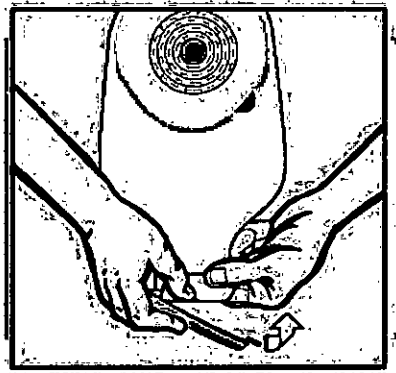
**NO VERTER NUNCA LAS BOLSAS USADAS POR EL LAVADO.**

**Bolsa drenable:**

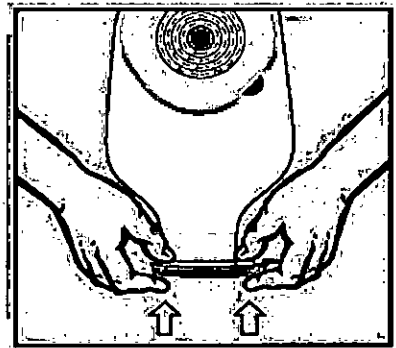
Para las personas con ileostomía que pasan desechos con más frecuencia durante el día, existe un tipo de bolsa que puede drenarse, limpiarse y sellarse de nuevo.

**TENER EN CUENTA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES PARA FIJAR EL CLIP EN LA BOLSA DRENABLE.**

- I. Para sellar la bolsa, sujetar el clip de la forma mostrada, manteniendo el material de la bolsa lo más plano posible.



- II. Juntar los dos extremos rasurados de la forma mostrada y presionarlos para que se acerquen y hasta que ya no exista más espacio libre entre ellos. Dar al clip un ligero estirón para asegurar que el clip este sujeto.



**NOTA:** Utilizar saquitos SDX para solidificar los desechos (hasta 400 ml), mantener los fluidos alejados del estoma, simplificar el vaciado y reducir el ruido y el chapoteo de la bolsa. Ye hacer sentir más seguro.

**Utilización del sistema dual, STOMOCUR soft / STOMOCUR clic SISTEMAS DE DOS PIEZAS**

Los sistemas duales consisten de las placas base protectoras de la piel testadas y comprobadas, así como las bolsas. Los diversos sistemas difieren en la forma en que las bolsas se adhieren a las placas base. Ambos sistemas son suaves y planos, permitiendo fijar y reemplazar fácilmente las bolsas.

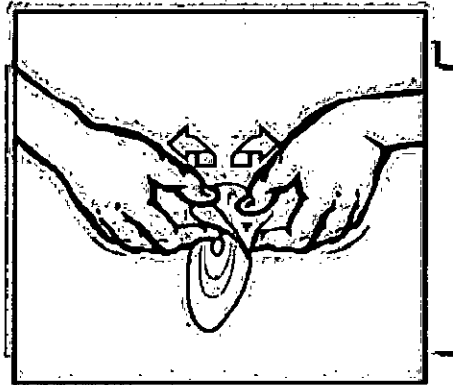
**Sistema STOMOCUR Soft:**

El disco base y la bolsa se juntan mediante una unión adhesiva. Para todo lo que se describe en el apartado de "Preparativos"

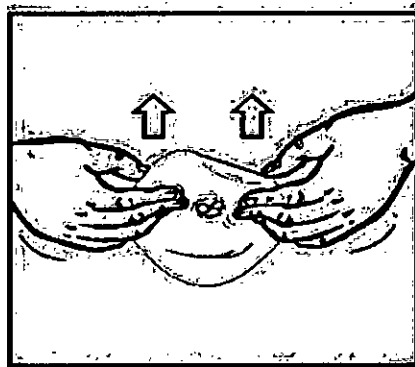
- 1- Extraer cuidadosamente la cubierta de papel de la zona adhesiva de el disco base.

**CARDIOMEDIC S.A.**

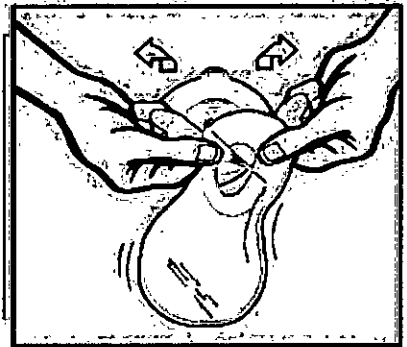
JORGE GELO  
PRESIDENTE



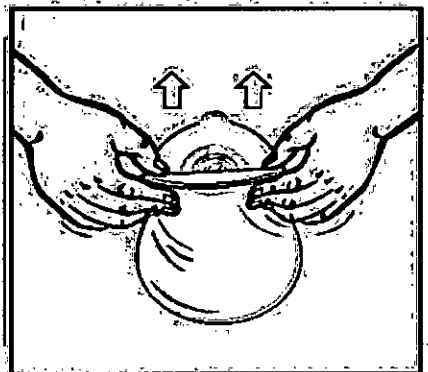
- 2- Seguidamente, guiar la parte inferior de el disco base por encima del estoma y presionar el disco base al completo alrededor del estoma con las manos.



- 3- Seguidamente, extraer el papel de la zona adhesiva de la bolsa. Procurar que el lado adhesivo de el disco base sea limpio y este seco.



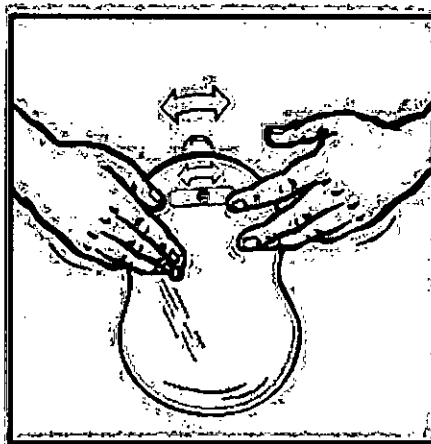
- 4- Desde abajo, aplicar el anillo adhesivo de la bolsa a el disco base en forma que ambas piezas queden dispuestas, una junto a la otra.



CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE

- 5- Presionar suavemente la bolsa contra el disco base. Procurar que no queden arrugas entre la bolsa y la zona del adhesivo de el disco base, y que ambas piezas queden dispuestas en contacto firme, junto a la otra. Si quedasen pliegues, extraer la bolsa y volver a aplicarla.



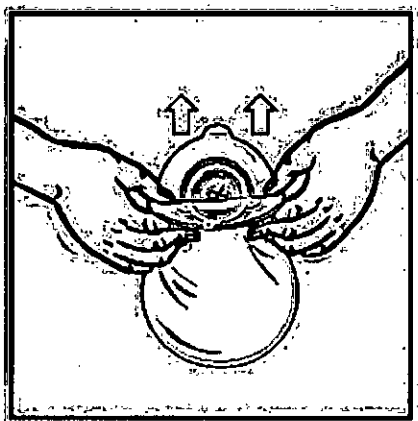
**Sistema STOMOCUR Clic:**

Utilizar el sistema STOMOCUR Clic de forma similar a como se utiliza el sistema STOMOCUR Soft

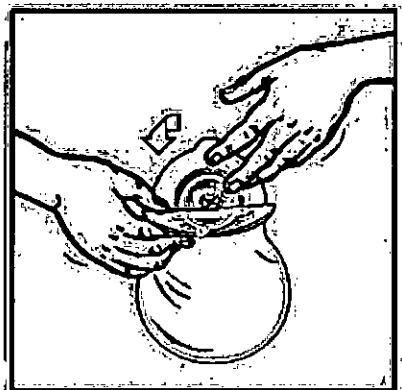
La única diferencia:

El sistema STOMOCUR Clic no tiene ninguna zona adhesiva en el disco base, ni en la bolsa, sino que cada pieza dispone de un anillo plástico.

Los anillos plásticos deben comprimirse entre si



En los productos compuestos de dos piezas, se debería extraer la bolsa de la placa, estirando de la lengüeta correspondiente.



**NOTA:** Para aumentar la seguridad de la bolsa, se puede preparar una pequeña correa para estomas (disponible de FOR LIFE GmbH) que funciona de bucles de la bolsa.

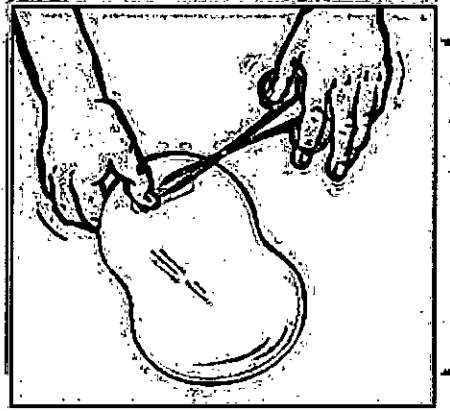
**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE GELO  
PRESIDENTE

**Filtro:**

Frecuentemente se encuentra un filtro incorporado en la bolsa para ileostomía y colostomía, a través del cual se neutraliza y se eliminan los gases.

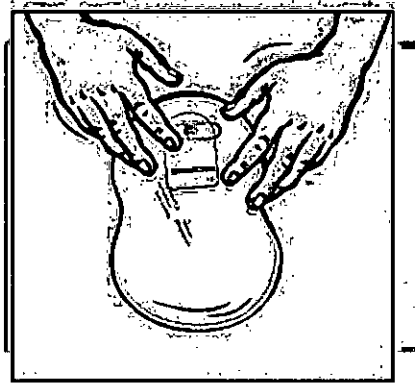
Si la tasa de flujo del gas a través del filtro es demasiado baja, la bolsa puede "hincharse". Este efecto puede ser contrarrestado, aumentando el tamaño del orificio de aireación.



**Filtros adhesivos:**

Los filtros adhesivos sirven como protección eficaz contra la humedad (por ejemplo: cuando se baña o ducha) y evitan la emergencia de gases corporales.

Como alternativa, FOR LIFE ofrece filtros adhesivos hechos de Gore-Tex que también protegen contra la humedad aunque permiten que los gases salgan de la bolsa.



*NOTA: Nuestros productos se suministran pre cortados con orificios de diferentes tamaños.*

Si tiene alguna pregunta de tipo técnico, sírvase contactar a un profesional de cuidados sanitarios o al representante de FOR LIFE en su región.

Solo para uso externo; no reutilizarlo.

El uso de estos productos de una forma diferente a las constadas en las recomendaciones actuales de For Life, Stomocur o Solution Products International, puede producir daños físicos o de otro tipo. Ni For Life, Stomocur o Solution Products International, se responsabilizan por tales daños.

**CARDIOMEDIC S.A.**

**JORGE GELO**  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17767-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....<sup>3471</sup> y de acuerdo a lo solicitado por Cardiomedic 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 COLECTORAS PARA OSTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459 Bolsas, colectoras para Ostomía.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): STOMOCUR.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas STOMOCUR son dispositivos para ostomía utilizados como contenedor para la recolección de excreciones, a partir de una Colostomía, una ileostomía o una urostomía.

Modelo/s:

Bolsas de colostomía, Sistema de Una pieza cerrado, protec 12, 20 mm, corte adaptable a la piel: CH32 20S.

Bolsas de colostomía Sistema de Una pieza cerrado, Select, orificio claro, 20 mm corte adaptable a la piel: CS 3020 CW, CS 3020.

Bolsas de colostomía, Sistema de clic de dos piezas, 45 mm y disco base: CD 4545 S, CD 4545 C, CD 4545 CW, CD 4515, CD 4520, CFL4515, CFL4520, UFL 4515

Bolsas de colostomía, Sistema de clic de dos piezas 57 mm y disco base: CD 5757 S, CD 5757 C, CD 5757 CW, CD 5715, CD 5720, CFL5715, CFL5720, UFL5715.

..//

Bolsas de colostomía, Sistema de clic de dos piezas 70 mm y disco base: CD 7070 S, CD 7070 C, CD 7070 CW, CD 7020, CFL7015, UFL7015.

Bolsas de Ileostomía, Sistema de una pieza drenable, Protect , 20 mm corte adaptable a la piel IH30 20S.

Bolsas de Ileostomía, Sistema de una pieza drenable, MicroSkin, 15 mm de corte adaptable a la piel: IH 2525 S, IH 2615 S, IHF2615 S.

Bolsas de Ileostomía, Sistema de una pieza drenable, cierre Safe Seal (sellado seguro), con y sin filtro, 20 mm corte adaptable a la piel, orificio: VIHF3020 CW, VIH 3020 CW, VIHF 2620 CW.

Bolsas de Ileostomía, Sistema clic de dos piezas 45 mm y disco base: ID 4545 S, ID 4545 C, ID 4545 CW, CD 4515, CD 4520, CFL4515, CFL4520, UFL 4515.

Bolsas de Ileostomía, Sistema de dos piezas con clic 57 mm y disco base: ID 5757 S, ID 5757 C, ID 5757 CW, CD 5715, CD 5720, CFL5715, CFL5720, UFL 5715

Bolsas de Ileostomía, Sistema clic de dos piezas 70 mm y disco base: ID 7070 S, ID 7070 C, ID 7070 CW, CD 7020, CFL7015, UFL7015

Bolsas para Urostomia, Sistema de una pieza MicroSkin, clara, 15 mm corte adaptable UR 2315 C.

Periodo de vida útil: 3 años.

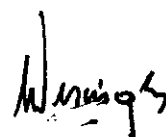
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft. Für Heil-und Hilfsmittel GMBH.

Lugar/es de elaboración: Tabbertstr 12a. 12459. Berlin. Alemania.

Se extiende a Cardiomedic S.A. el Certificado PM-598-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>06 JUN 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3471



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