



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 6152

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-245-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED 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. 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

6152

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 Zheijiang Sungood, nombre descriptivo Sonda Nelaton y nombre técnico Catéteres, de Nelaton, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 2 y 3 a 4 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-14, 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6152

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-245-14-6

DISPOSICIÓN N°

GP

6152



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

**RÓTULO**

**Catéter de Nelaton**

6152  
A.N.M.A.T.  
MESA DE ENTRADAS  
PROD. MEDICOS  
30 JUN 2014  
**ENTRADA**



<b>Fabricante</b>	Zhejiang Sungood Technology co. Ltd. N° 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang P.R. China
<b>Importador</b>	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
	NC081M, NC101M, NC121M, NC141M, NC161M, NC181M, NC081T, NC101T, NC121T, NC141T, NC161T, NC181T, NC081F, NC101F, NC121F, NC141F, NC161F, NC181F, NC061P, NC081P, NC101P.
<b>N° Lote</b>	Xxxx
<b>Fecha de Fabricación</b>	Xxxx
<b>Almacenamiento</b>	Ver Instrucciones de Uso
<b>Director Técnico</b>	Farmacéutica. Lidia Di Lorenzo  Esterilizada por Óxido de etileno
	"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
	Autorizado por la ANMAT PM- 1999-14

**EVERMED S.R.L.**  
Ing. DIEGO R. BERENGUER  
SOCIO GERENTE

**EVERMED S.R.L.**  
LIDIA DI LORENZO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10132

# INSTRUCCIONES DE USO

6152



**Zhejiang Sungood Technology co. Ltd.**  
N° 39, 3 Road, Baiyang Street,  
Economic Development Zone,  
310018 Hangzhou, Zhejiang  
P.R. China

**Importado por:**

Evermed S.R.L  
Avda Combatientes de Malvinas 3168,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Indicaciones:**

Los catéteres Nelaton se insertan a través de la uretra y se emplean para el paso de fluidos hacia o desde el tracto urinario.

**Formas de uso:**

Lávese las manos

Coloque al paciente en posición supina con las rodillas flexionadas y separadas, en caso de ser mujer y en posición supina en caso de ser hombre.

Póngase los guantes de procedimiento

Realice el aseo genital sobre una chata

Retire sus guantes y lave sus manos

Prepare un campo de área estéril, área limpia y área sucia.

Prepare los guantes estériles

Maneje y presente el equipo, los paños y la sonda sin contaminar.

Aplique suero en el extremo distal de la sonda (actúa como lubricante)

Prepare un recipiente para recibir la orina (o el producto de drenaje)

Es seguro el acceso a la vejiga cuando fluye orina

Si es necesario tomar una muestra estéril, ponga el extremo abierto de la sonda en un recipiente estéril y llévelo al laboratorio lo antes posible.


Registre el procedimiento, la calidad y cantidad de orina extraída (o el producto drenado)

**Contraindicaciones:**

El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

**Precauciones y advertencias:**

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase.

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. DIEGO R. BERENGUER  
SOCIO GERENTE

  
**EVERMED S.R.L.**  
LIDIA DI LORENZO  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 10132  
Días 2 de 7

- Evite presionar el lumen del catéter debido a que puede dañar el lumen u orificio del balón.
- Solo para uso urológico.



**Producto esterilizado por Oxido de etileno**

**Conservación:**

Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutica Lidia Di Lorenzo

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-14

EVERMED S.R.L.  
Ing. DIEGO R. BERENGUER  
SOCIO GERENTE

EVERMED S.R.L.  
LIDIA DI LORENZO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10132  
C.R. 2327



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-245-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.152**, y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED 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: Sonda Nelaton

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734-Catéteres, de Nelaton

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zheijiang Sungood

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres Nelaton se insertan a través de la uretra y se emplean para el paso de fluidos hacia o desde el tracto urinario.

Modelo/s: NC081M Sonda Nelaton de 8 Fr. Masculino

NC101M Sonda Nelaton de 10 Fr. Masculino

NC121M Sonda Nelaton de 12 Fr. Masculino

NC141M Sonda Nelaton de 14 Fr. Masculino

NC161M Sonda Nelaton de 16 Fr. Masculino

NC181M Sonda Nelaton de 18 Fr. Masculino

NC081T Sonda Nelaton de 8 Fr. Tiemann

NC101T Sonda Nelaton de 10 Fr. Tiemann

NC121T Sonda Nelaton de 12 Fr. Tiemann

NC141T Sonda Nelaton de 14 Fr. Tiemann

NC161T Sonda Nelaton de 16 Fr. Tiemann

NC181T Sonda Nelaton de 18 Fr. Tiemann

NC081F Sonda Nelaton de 8 Fr Femenino

NC101F Sonda Nelaton de 10 Fr. Femenino

NC121F Sonda Nelaton de 12 Fr. Femenino

NC141F Sonda Nelaton de 14 Fr. Femenino

NC161F Sonda Nelaton de 16 Fr. Femenino

NC181F Sonda Nelaton de 18 Fr. Femenino

NC061P Sonda Nelaton de 6 Fr. Pediatrico

NC081P Sonda Nelaton de 8 Fr. Pediatrico

NC101P Sonda Nelaton de 10 Fr. Pediatrico

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: No

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd., Nro. 39, 3 Road, Baiyang Street,  
Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...09 JUN. 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 1 5 2

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