



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

DISPOSICIÓN N° 1727

BUENOS AIRES, 22 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13402-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Coloplast de Argentina 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° 1727

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 COLOPLAST, nombre descriptivo Bolsa de orina y nombre técnico Bolsas para Recolección de Orina, de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de Argentina 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 68 y 69 a 71 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-710-37, 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 N° **1727**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-13402-11-4

DISPOSICIÓN N° **1727**

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° **1727**

Nombre descriptivo: Bolsa de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-298 Bolsas para recolección de Orina

Marca de producto médico: COLOPLAST.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La bolsa de drenaje para la cama Conveen está diseñada para acoplarla a un sistema de drenaje habitual (por ejemplo, bolsa de pierna) para crear un sistema de recolección cerrado de orina o también ser acoplada directamente a una sonda o vaina urinaria o un catéter externo masculino.

Modelo/s: CONVEEN Standard Bolsa de drenaje para la cama (Estéril).

Accesorio: Soporte para bolsas recolectoras de orina.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S 2) Unomedical s.r.o. 3) Coloplast Hungary KFT.

Lugar/es de elaboración: 1) Humlebaek-Site, Høltedam 1-3, 3050 Humlebaek, Dinamarca 2) Priemyselny park 3, SK-071 01 Michalovce, Eslovaquia. 3) Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungría.

Expediente N° 1-47-13402-11-4

DISPOSICIÓN N° **1727**

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



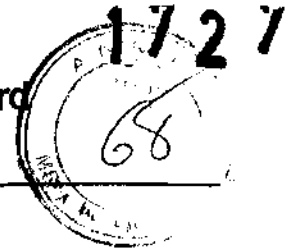
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1727

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



Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:
Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15. 2800 Tatabanya
Hungria

Fabricante:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Fabricante:
Unomedical s.r.o.
Priemyselny park 3, SK-071 01 Michalovce.
Eslovaquia.

CONVEEN Standard**Bolsa de drenaje para la cama (Estéril)**Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____**2****STERILE EO****VENTA LIBRE**

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-37**Rotulo para Accesorio**

Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:
Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15. 2800 Tatabanya
Hungria

Fabricante:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Fabricante:
Unomedical s.r.o.
Priemyselny park 3, SK-071 01 Michalovce.
Eslovaquia.

Soporte para bolsas recolectoras de orinaRef# _____ **LOT** _____  _____**VENTA LIBRE**

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-37

D. MABEL ALICIA URRUZOLA
COLPLAST DE ARGENTINA S.A.

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLPLAST DE ARGENTINA S.A.



Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:
Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15. 2800 Tatabanya
Hungria

Fabricante:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Fabricante:
Unomedical s.r.o.
Priemyselny park 3, SK-071 01 Michalovce.
Eslovaquia.

CONVEEN Standard

Bolsa de drenaje para la cama (Estéril)



Venta Libre

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-37

Advertencia

- ⇒ La reutilización de este producto de un solo uso podría plantear graves riesgos para el usuario. El reprocesamiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al paciente a un riesgo adicional de lesión o infección.
- ⇒ Este producto contiene ftalatos y no debe ser utilizado por niños ni mujeres embarazadas o lactantes sin consultar a un médico.

Precaución

Coloplast no se responsabiliza de las lesiones u otros daños que pudieran producirse si el producto no se utiliza conforme a las presentes recomendaciones de Coloplast.

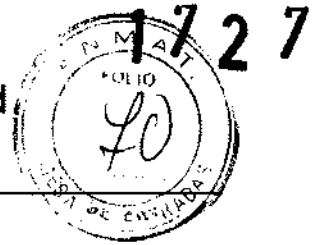
Información

La bolsa de drenaje para la cama Conveen Standard tiene una capacidad de 1500 ml, con un tubo de entrada ajustable de 90 cm.

La bolsa de drenaje para la cama Conveen Standard está diseñada para acoplarla a su sistema de drenaje habitual (p. ej., bolsa de pierna) para crear un sistema de recogida cerrado para su seguridad durante la noche. La bolsa de drenaje para la cama Conveen Standard también se puede acoplar directamente a una sonda o a una vaina urinaria / sonda externa masculina.

Cómo utilizar la bolsa de drenaje para la cama Conveen Standard

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APROBADO


1a

1. Si el conector no viene conectado al tubo:
1a. Si lo desea, puede reducir la longitud del tubo cortándolo con unas tijeras normales.
1b

1b. Para acoplar el conector al tubo, apriete el tubo a unos centímetros del extremo y, al mismo tiempo, empuje el conector introduciéndolo todo lo que pueda en el tubo.
2

2. El tapón de salida de la bolsa de drenaje para la cama Conveen Standard está siempre abierto cuando se empaqueta la bolsa. Antes de utilizar la bolsa, asegúrese de que el tapón de salida está en posición cerrada.
Para cerrar el tapón de salida, empuje la palanca de la pinza hacia arriba hasta que oiga que se ajusta con un clic.
4

3. Si el conector tiene un tapón protector, quítelo.
4. Acople el conector a la sonda o a la vaina urinaria / sonda externa masculina y asegúrese de que los tubos no estén doblados para evitar la obstrucción del flujo de orina.
5

5. Para colgar la bolsa de drenaje para la cama Conveen Standard, puede utilizar el colgador de la bolsa Conveen. Perfore los agujeros precortados en la parte superior de la bolsa y ajuste la bolsa de forma segura al colgador de la bolsa.
6a

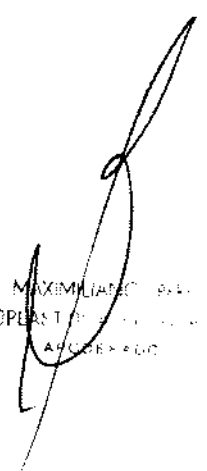
6a. Para vaciar la bolsa, dirija el tubo de salida hacia el inodoro u otro receptáculo adecuado y abra el tapón.
6b

6b. Recuerde cerrar siempre el tapón de salida después de vaciar la bolsa. Para cerrar el tapón de salida, empuje la palanca de la pinza hacia arriba hasta que oiga que se ajusta con un clic.
7

7. Solo para bolsas con un orificio para muestras. Si es necesario, puede tomarse una muestra de orina a través del orificio para muestras con una jeringa.
8. La bolsa de drenaje para la cama Conveen Standard puede conectarse fácilmente a otros productos de Coloplast (p. ej., bolsas de pierna Conveen Security+ y Conveen Contour). Cierre el tapón de salida de la bolsa de drenaje para la cama, introduzca con firmeza el conector de la bolsa de drenaje para la cama en el tubo de salida de la bolsa de pierna y abra el tapón de salida de la bolsa de pierna.
Para retirar la bolsa de drenaje para la cama, cierre el tapón de salida de la bolsa de pierna y gire con cuidado el conector de la bolsa de drenaje para la cama alejándolo del tubo de salida de la bolsa de pierna. No toque el extremo abierto del tubo de salida de la bolsa de pierna y lávese siempre las manos antes y después de la conexión / desconexión.

ADVERTENCIAS

- CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO, RESGUARDADO DE LA LUZ.
- NO UTILIZAR SI EL PROTECTOR DE ESTERILIDAD ESTA DAÑADO O ABIERTO.
- NO ESTERILIZAR DE NUEVO.
- DESTRUIR EL PRODUCTO TRAS USARLO.
- Cambie la bolsa conforme a las directrices y recomendaciones locales.



Dr. MAXIMILIANO
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13402-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1727**....., y de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de Argentina 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: Bolsa de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298- Bolsas para Recolección de Orina.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La bolsa de drenaje para la cama Conveen está diseñada para acoplarla a un sistema de drenaje habitual (por ejemplo, bolsa de pierna) para crear un sistema de recolección cerrado de orina o también ser acoplada directamente a una sonda o vaina urinaria o un catéter externo masculino.

Modelo/s: CONVEEN Standard Bolsa de drenaje para la cama (Estéril).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S.
- 2) Unomedical s.r.o.
- 3) Coloplast Hungary KFT.

..//

Lugar/es de elaboración:

- 1) Humlebaek-Site, Hortedam 1-3, 3050 Humlebaek, Dinamarca.
- 2) Priemyselny park 3, SK-071 01 Michalovce, Eslovaquia.
- 3) Buzavirag U.15, 2800 Tatabanya, Hungría.

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

