



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2124

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000243-14-9 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2124

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Zhejiang Sungood, nombre descriptivo Catéter de Foley y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Foley, 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 61 y 62 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-12, 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 Nº

2124

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-3110-000243-14-9

DISPOSICIÓN Nº

SB

2124

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2124



RÓTULO

Catéter de Foley

12 MAR 2015

Fabricante	Zhejiang Sungood Technology co. Ltd. N° 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang República Popular China
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
FC06203D, FC08203D, FC10203D, FC12105D, FC14105D, FC16105D, FC18105D, FC20105D, FC22105D, FC24105D, FC26105D, FC16130D, FC18130D, FC20130D, FC22130D, FC24130D, FC26130D, FC16130T, FC18130T, FC20130T, FC22130T, FC24130T, FC26130T	
N° Lote	Xxxx
Fecha de Fabricación	Xxxx
PRODUCTO PARA UN SOLO USO – NO REUTILIZABLE- ELABORADO CON SILICONA	
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutica. Lidia Di Lorenzo Esterilizada por Óxido de etileno
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" Envase conteniendo 1 unidad Vida útil: 5 años. Autorizado por la ANMAT PM- 1999-12	


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


EVERMED S.R.
LIDIA DI LORENZO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10122





2124



INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Indicaciones:

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

Formas de uso:

Cuando hinche o deshinche la sonda Foley, introduzca la punta de la jeringa dentro de la válvula, empujándola con un movimiento de giro.

Retire la jeringa de la válvula tirando de ella hacia fuera con un movimiento de giro.

Aspirar con cuidado si es necesario, al deshinchar. Si se presentan dificultades al deshinchar, debería comprobarse el estado de la válvula de hinchado. Si el problema continúa, el balón puede deshincharse siguiendo cualquiera de los métodos descritos en la literatura médica. Si se rompe el balón deberán tomarse las debidas precauciones para asegurarse que todos los fragmentos se retiren del paciente. Antes de proceder al sondaje, verifique la integridad del balón, llenándolo hasta alcanzar el volumen de insuflación recomendado. Antes de la caterización, hacer circular la orina para asegurar que la sonda está en la vejiga, luego hinchar el balón.

Para Cateter Foley de 3 vías:

Balón: no hinchar en exceso

Utilizar un máximo de 10 ml de agua estéril para un balón de 5 ml y un máximo de 35 ml de agua estéril para un balón de 30 ml.

Para Cateter Foley de 2 vías:

Para inflar el balón de retención, introduzca y apriete la punta de la jeringa en la válvula sin aguja e introduzca el volumen apropiado de agua estéril.

El balón de 1 ml utilizar 1 ml de agua estéril, no infle más de 1 ml.

El balón de 3 ml utilizar 3 ml de agua estéril, no infle más de 3 ml.


El balón de 5 ml utilizar 5 ml de agua estéril, no infle más de 5 ml.

El balón de 30 ml utilizar 30 ml de agua estéril, no infle más de 30 ml.

Contraindicaciones:

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


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


EVERMED S.R.L.
LIDIA DI...
DIRECTORA...
M.N. 10192

212



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.
- Evite presionar el lumen del catéter debido a que puede dañar el lumen u orificio del balón. Si es necesario presionar el catéter, aplique la prensa en el embudo o en el tubo que va hacia la bolsa colectora.
- No utilizar lubricantes a base de vaselina, ya que podrían dañar la sonda.
- Solo para uso urológico.

Producto esterilizado por Oxido de etileno


Conservación:

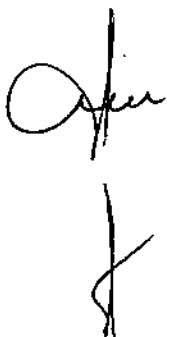
Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutica Lidia Di Lorenzo

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-12


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


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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000243-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

2124

, 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: Catéter de Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720-Catéteres, Urinarios,
de Foley

Marca de los productos médicos: Zhejiang Sungood

Clase de Riesgo: II

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

Modelos:

FC06203D	FC08203D	FC10203D	FC12105D	FC14105D	FC16105D
FC18105D	FC20105D	FC22105D	FC24105D	FC26105D	FC16130D
FC18130D	FC20130D	FC22130D	FC24130D	FC26130D	FC16130T
FC18130T	FC20130T	FC22130T	FC24130T	FC26130T	

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase individual en blister de papel y PE termosellados

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nro. 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2124**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.