



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007506-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007506-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 BARD. nombre descriptivo Kit de cateterismo uretral. y nombre técnico Kits para Cateterismo Urinario, de Foley. , de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-04410264-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-340 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-340

Nombre descriptivo: Kit de cateterismo uretral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-781 Kits para Cateterismo Urinario, de Foley.

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

Modelos:

Fabr.1, 2 y 3:

TR17582L12 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de

hidrogel, 12 Fr., bolsa de cama Bardia, 2000 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.
TR17582L14 Bandeja Foley preconnectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 14 Fr., bolsa de cama Bardia, 2000 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.
TR17582L16 Bandeja Foley preconnectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 16Fr., bolsa de cama Bardia, 2000 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.
TR17585M12 Bandeja Foley preconnectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel 12Fr., bolsa de pierna Bardia, 500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.
TR17585M14 Bandeja Foley preconnectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 14 Fr., bolsa de pierna Bardia, 500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep T estéril, Unión Europea.

TR17585M16 Bandeja Foley preconnectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 16 Fr., bolsa de pierna Bardia, 500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.

TR1758UM12 Bandeja Foley preconnectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 12 Fr., medidor de orina, 350 ml, bolsa de drenaje, 2500 ml Dispositivo StatLock, bandeja Uro-Prep, estéril, Unión Europea.

TR1758UM14 Bandeja Foley preconnectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 14 Fr., medidor de orina, 350 ml, bolsa de drenaje, 2500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.

TR1758UM16 Bandeja Foley preconnectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 16 Fr., medidor de orina, 350 ml, bolsa de drenaje, 2500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.

Fabr.2 y 3:

A119214M SureStep Foley Sistema de bandejas

A119216M SureStep Foley Sistema de bandejas

A119218M SureStep Foley Sistema de bandejas

A300414A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A300416A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A300418A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A303414A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A303416A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A303418A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A319516AM SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A319518AM SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A942214 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A942216 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A942218 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A947314 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A947316 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A947318 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A119416M SureStep Foley Sistema de bandejas

A119418M SureStep Foley Sistema de bandejas

Fabr.2; 3 y 4:

A303314A SureStep Foley Sistema de bandejas Bardex para atención integral en cuidados intensivos

A303316A SureStep Foley Sistema de bandejas Bardex para atención integral en cuidados intensivos

A303318A SureStep Foley Sistema de bandejas Bardex para atención integral en cuidados intensivos

Fabr.2; 3 y 5:

A899914 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A899916 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A899918 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A902914 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A902916 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A902918 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el drenaje, recolección y/o medición de orina.

Sólo para uso urológico.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: 5 y 10 unidades (según corresponda).

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) BD Switzerland Sàrl.
- 2) C.R. BARD, INC.
- 3) PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD.
- 4) BARD SDN BHD.
- 5) C.R. BARD, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 17 Route de Crassier Business Park Terre-Bonne Bâtiment A4, 1262 Eysins, CH, Suiza.
- 2) 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia, 30014 Estados Unidos.
- 3) CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES, Sonora, México 84000.
- 4) LOT 57-C, KULIM INDUSTRIAL ESTATE, KULIM, Kedah, MALASIA 09000.
- 5) 428 POWERHOUSE RD., MONCKS CORNER, SC, Estados Unidos 29461.

Expediente Nro:

1-0047-3110-007506-21-1

Nº Identificadorio Trámite: 34163

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.04 22:27:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.04 22:28:00 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

BD Switzerland Sàrl, 17 Route de Crassier Business Park Terre-Bonne Bâtiment A4, 1262 Eysins, CH, Suiza y/o

C.R. BARD, INC., 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia, 30014 Estados Unidos y/o

PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD, CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES, Sonora, México 84000 y/o

BARD SDN BHD, LOT 57-C, KULIM INDUSTRIAL ESTATE, KULIM, Kedah, MALASIA 09000 y/o

C.R. BARD, INC., 428 POWERHOUSE RD., MONCKS CORNER, SC, Estados Unidos 29461

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

SureStep™

Modelo

Kit de cateterismo uretral

Medida

Inflar con 10 mL de agua estéril

Sólo para uso urológico

Contenido: 5 y 10 unidades (según corresponda)

SISTEMA DE BANDEJAS PARA CATÉTER FOLEY

LUBRI-SIL® BANDEJA PARA CATÉTER FOLEY CON CONTROL DE INFECCIÓN PARA ATENCIÓN INTEGRAL EN CUIDADOS INTENSIVOS CON HIDROGEL BARD® Y REVESTIMIENTO DE ALEACIÓN DE ACERO BACTI-GUARD®

Cada bandeja para el catéter preconectado de sistema cerrado contiene:

- LUBRI-SIL® Catéter Foley antimicrobiano para cuidados intensivos
- STATLOCK® Dispositivo de estabilización para catéter Foley
- CONTROL-FIT™ Dispositivo de descarga antimicrobiano
- Cámara antirreflujo

- Tubo de drenaje bacteriostático
- Bolsa de recolección bacteriostática (2000 ml)
- 3 hisopos de espuma
- Paquete de povidona yodada[‡]
- Kit Peri-Care
 - Toallitas con jabón
 - Sanitizante para manos



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. Nº 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-340

Fabricado por:

BD Switzerland Sàrl, 17 Route de Crassier Business Park Terre-Bonne Bâtiment A4, 1262 Eysins, CH, Suiza y/o

C.R. BARD, INC., 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia, 30014 Estados Unidos y/o

PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD, CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES, Sonora, México 84000 y/o

BARD SDN BHD, LOT 57-C, KULIM INDUSTRIAL ESTATE, KULIM, Kedah, MALASIA 09000 y/o

C.R. BARD, INC., 428 POWERHOUSE RD., MONCKS CORNER, SC, Estados Unidos 29461

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

SureStep™

Modelo

Kit de cateterismo uretral

Medida

Inflar con 10 mL de agua estéril

Sólo para uso urológico

Contenido: 5 y 10 unidades (según corresponda)

SISTEMA DE BANDEJAS PARA CATÉTER FOLEY

Cada bandeja para el catéter preconectado de sistema cerrado contiene:

- LUBRI-SIL® Catéter Foley All-Silicone
- STATLOCK® Dispositivo de estabilización para catéter Foley
- CONTROL-FIT™ Dispositivo de descarga
- Cámara antirreflujo
- Tubo de drenaje
- Bolsa de recolección (2000 ml)
- 3 hisopos de espuma

- Paquete de povidona yodada[‡]
- Kit Peri-Care
 - Toallitas con jabón
 - Sanitizante para manos



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



Contiene ftalatos

DEHP



No contiene caucho de látex natural



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. Nº 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-340

Fabricado por:

BD Switzerland Sàrl, 17 Route de Crassier Business Park Terre-Bonne Bâtiment A4, 1262 Eysins, CH, Suiza y/o

C.R. BARD, INC., 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia, 30014 Estados Unidos y/o

PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD, CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES, Sonora, México 84000 y/o

BARD SDN BHD, LOT 57-C, KULIM INDUSTRIAL ESTATE, KULIM, Kedah, MALASIA 09000 y/o

C.R. BARD, INC., 428 POWERHOUSE RD., MONCKS CORNER, SC, Estados Unidos 29461

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,
El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

SureStep™

Modelo

Kit de cateterismo uretral

Medida

Inflar con 10 mL de agua estéril

Sólo para uso urológico

Contenido: 5 y 10 unidades (según corresponda)

Kit de estabilización StatLock® para el catéter Foley

Bandeja Uro-Prep® con:

2- Guantes (sin caucho natural)

1 - Bata

1 - Paño fenestrado

5 - Apósitos de gasa (7,5 cm x 7,5 cm)

1 - Empapador

Jeringa de 1 - 10 mL, con gel lubricante al agua

Jeringa de 1 - 10 mL, con agua estéril (solo para inflar el catéter)

Jeringa de 1 - 10 mL, vacía (solo para desinflar el catéter)

Jeringa de 2 - 10 mL, con agua estéril (solo para limpieza)



Nº de referencia.



Nº de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. Nº 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-340

Fabricado por:

BD Switzerland Sàrl, 17 Route de Crassier Business Park Terre-Bonne Bâtiment A4, 1262 Eysins, CH, Suiza y/o

C.R. BARD, INC., 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia, 30014 Estados Unidos y/o

PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD, CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES, Sonora, México 84000 y/o

BARD SDN BHD, LOT 57-C, KULIM INDUSTRIAL ESTATE, KULIM, Kedah, MALASIA 09000 y/o

C.R. BARD, INC., 428 POWERHOUSE RD., MONCKS CORNER, SC, Estados Unidos 29461

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

SureStep

Modelo

Kit de cateterismo uretral

Medida

Inflar con 10 mL de agua estéril

Sólo para uso urológico

Contenido: 5 y 10 unidades (según corresponda)

Kit de estabilización STATLOCK® para catéter Foley Bandeja Uro-Prep® con:

2- Guantes (sin caucho natural)

1 - Paño fenestrado

5 - Apósitos de gasa (7,5 cm x 7,5 cm)








1 - Empapador

Jeringa de 1 - 10 mL, con gel lubricante al agua

Jeringa de 1 - 10 mL, con agua estéril (solo para inflar el catéter)

Jeringa de 1 - 10 mL, vacía (solo para desinflar el catéter)

Jeringa de 2 - 10 mL, con agua estéril (solo para limpieza)

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.
	Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. Nº 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-340

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BD Switzerland Sàrl, 17 Route de Crassier Business Park Terre-Bonne Bâtiment A4, 1262 Eysins, CH, Suiza y/o

C.R. BARD, INC., 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia, 30014 Estados Unidos y/o

PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD, CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES, Sonora, México 84000 y/o

BARD SDN BHD, LOT 57-C, KULIM INDUSTRIAL ESTATE, KULIM, Kedah, MALASIA 09000 y/o

C.R. BARD, INC., 428 POWERHOUSE RD., MONCK'S CORNER, SC, Estados Unidos 29461

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krause N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD

SureStep

Modelo

Kit de cateterismo uretral

Medida

Inflar con 10 mL de agua estéril

Sólo para uso urológico

Contenido: 5 y 10 unidades (según corresponda)

SISTEMA DE BANDEJAS PARA CATÉTER FOLEY

LUBRI-SIL® BANDEJA PARA CATÉTER FOLEY CON CONTROL DE INFECCIÓN PARA ATENCIÓN INTEGRAL EN CUIDADOS INTENSIVOS CON HIDROGEL BARD® Y REVESTIMIENTO DE ALEACIÓN DE ACERO BACTI-GUARD®

Cada bandeja para el catéter preconectado de sistema cerrado contiene:

- LUBRI-SIL® Catéter Foley antimicrobiano para cuidados intensivos
- STATLOCK® Dispositivo de estabilización para catéter Foley
- CONTROL-FIT™ Dispositivo de descarga antimicrobiano
- Cámara antirreflujo

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- Tubo de drenaje bacteriostático
- Bolsa de recolección bacteriostática (2000 ml)
- 3 hisopos de espuma
- Paquete de povidona yodada[†]
- Kit Peri-Care
 - Toallitas con jabón
 - Sanitizante para manos

Kit de estabilización StatLock® para el catéter Foley

Bandeja Uro-Prep® con:

2- Guantes (sin caucho natural)

1 - Bata

1 - Paño fenestrado

5 - Apósitos de gasa (7,5 cm x 7,5 cm)

1 - Empapador

Jeringa de 1 - 10 mL, con gel lubricante al agua

Jeringa de 1 - 10 mL, con agua estéril (solo para inflar el catéter)

Jeringa de 1 - 10 mL, vacía (solo para desinflar el catéter)

Jeringa de 2 - 10 mL, con agua estéril (solo para limpieza)

Ó

Kit de estabilización STATLOCK® para catéter Foley Bandeja Uro-Prep® con:

2- Guantes (sin caucho natural)

1 - Paño fenestrado

5 - Apósitos de gasa (7,5 cm x 7,5 cm)

1 - Empapador

Jeringa de 1 - 10 mL, con gel lubricante al agua

Jeringa de 1 - 10 mL, con agua estéril (solo para inflar el catéter)

Jeringa de 1 - 10 mL, vacía (solo para desinflar el catéter)

Jeringa de 2 - 10 mL, con agua estéril (solo para limpieza)



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso

Advertencia: En el catéter no use ungüentos ni lubricantes a base de petróleo.

Estas sustancias dañan el catéter y pueden hacer explotar el balón.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

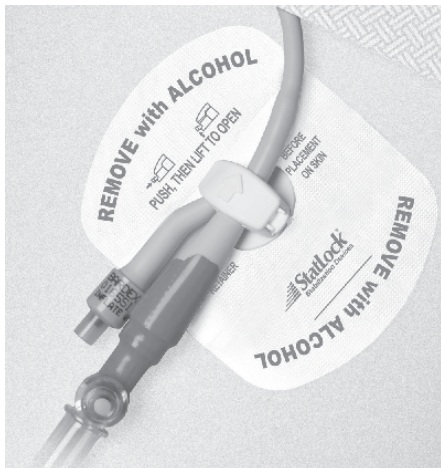
Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. Nº 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-340

DESCRIPCIÓN

Una sonda o catéter urinario consiste en un tubo delgado que se coloca en la vejiga para drenar la orina. La orina se drena por medio de un tubo y se recoge en una bolsa. Si lleva una sonda urinaria, los gérmenes pueden desplazarse por el catéter y causar una infección en la vejiga o el riñón, en tal caso, se produciría una infección del tracto urinario asociada a catéter urinario.

El paquete incluye el sistema de estabilización STATLOCK® y apósitos para preparar la piel. El dispositivo STATLOCK® se utiliza para estabilizar catéteres compatibles.



INDICACIONES

Está indicado para el drenaje, recolección y/o medición de orina.

Sólo para uso urológico.

CONTRAINDICACIÓN

Alergias conocidas a cintas o adhesivos.

ADVERTENCIAS

Solo para uso único

Es un dispositivo de uso único. No reesterilizar ninguna parte de este dispositivo. La reutilización y/o el reembalaje pueden ocasionar riesgo de infección del paciente o del usuario, afectar la integridad de la estructura y/o del material esencial y las características de diseño del dispositivo, lo que puede hacer fallar el dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o fallecimiento del paciente.

El dispositivo está estéril salvo que esté abierto o dañado, con la excepción de los componentes embalados individualmente de la bandeja que no está identificada como estéril. Estos componentes no están esterilizados terminalmente.

Sólo para uso urológico.

Advertencia: En el catéter no use ungüentos ni lubricantes a base de petrolato. Estas sustancias dañan el catéter y pueden hacer explotar el balón.

Advertencia: Después del uso, el producto puede causar un peligro biológico. Los productos se deben manipular y descartar de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y todas las leyes y las disposiciones locales estatales y federales vigentes.

Inspeccione visualmente el producto para verificar que no tenga imperfecciones ni que esté dañada la superficie antes de usarlo. No use el producto si el embalaje está abierto o si se observa alguna imperfección o algún deterioro de la superficie.

Consulte los rótulos y folletos del producto para conocer las indicaciones, contraindicaciones, peligros, advertencias, llamados de atención e instrucciones de uso.

Dispositivo de estabilización para catéter Foley

Solo se presenta estéril cuando es un componente en un kit estéril, salvo en el caso de componentes envasados por separado en una bolsa que no está identificada como estéril.

Estos componentes no están esterilizados terminalmente.

Este envase no conserva la esterilidad. Use luego de abrir el kit con el catéter.

No use el dispositivo si el envase está abierto o dañado.

No altere el dispositivo STATLOCK® o sus componentes. El procedimiento debe estar a cargo de personal capacitado con conocimientos de los puntos de referencia anatómicos, uso de técnica segura y posibles complicaciones.

PRECAUCIONES

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. No use el dispositivo STATLOCK® en los casos en que se puede presentar pérdida de adhesión, como con un paciente confundido, un dispositivo de acceso sin control, piel diaforética o en la que no se produce adhesión.
 2. Cumpla con las precauciones universales para manipulación de sangre y fluidos corporales y con los procedimientos de control de infecciones durante la colocación y el retiro del dispositivo STATLOCK®.
 3. Manipule el catéter lo mínimo posible durante la colocación y el retiro del dispositivo de estabilización STATLOCK®. Mantenimiento diario
 1. El dispositivo STATLOCK® se debe controlar todos los días y cambiar esté clínicamente indicado, al menos cada siete días.
 2. Si el apósito se mancha, lávelo con jabón y agua, solución fisiológica o peróxido de hidrógeno. No use alcohol ni sistemas de aseo preenvasados, que pueden hacer que se despegue prematuramente.
 3. En caso de higienización/baño, cubra con un film transparente o apósito impermeable.
 4. Evalúe el estado de la piel antes de colocar y repita el procedimiento todos los días de acuerdo con el protocolo del establecimiento.
 5. Aplique el criterio clínico al retirar el dispositivo de estabilización STATLOCK® si el paciente experimenta algún cambio de fluidos que puedan dañar la integridad de la piel.
- Vea las ilustraciones para conocer detalles específicos del dispositivo STATLOCK®.

Educación paciente/familiar

- Para prevenir las infecciones del tracto urinario asociadas a catéter urinario:
- Pregunte todos los días a su médico si debe seguir llevando la sonda.
- Asegúrese de que el tubo de la sonda esté fijado a la pierna o al abdomen si es posible.
- Asegúrese que todo el personal del hospital se limpie o esterilice las manos antes y después de tocar la sonda.
- No doble, tire ni estire, del tubo de la sonda.
- Mantenga siempre la bolsa de drenaje urinario por debajo del nivel de la vejiga o la cadera y por encima del suelo.
- Evite desconectar la sonda del tubo de drenaje.

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Inspeccione visualmente el producto para verificar que no tenga imperfecciones ni que esté dañada la superficie antes de usarlo. No use el producto si el embalaje está abierto o si se observa alguna imperfección o algún deterioro de la superficie.

1. Abra el envoltorio blanco exterior para preparar el campo estéril y coloque el empapador debajo del paciente, con el lado plástico hacia abajo.
2. Si el paciente tiene un catéter colocado, para desinflar el balón del catéter: Inserte con cuidado una jeringa con punta Luer slip en la válvula del catéter. Nunca aplique más fuerza de la necesaria para "clavar" la jeringa en la válvula. Deje que la presión del balón empuje el émbolo y llene la jeringa con agua. Si advierte que el proceso es lento o que no se desinfla, vuelva a colocar la jeringa con cuidado. Aspire con cuidado para facilitar el desinflado en caso que sea necesario. Aspirar con fuerza puede dañar el lumen de inflado y evitar que el balón se desinfla. Si lo permite el protocolo del establecimiento, se puede cortar el brazo de la válvula. Si esto no da resultado, comuníquese con un profesional calificado para brindar asistencia, según lo indica el protocolo del establecimiento. En caso de que se rompa el balón, asegúrese de retirar todos los fragmentos del balón que queden en el paciente.
3. Póngase los guantes, cubra al paciente con un paño fenestrado con una abertura en el lugar donde se colocará el catéter y colóquese una bata.
4. Con dos (2) jeringas, identificadas "solo para limpieza", aplique agua en tres (3) compresas de gasa. Prepare al paciente limpiando el punto de inserción del catéter con las compresas de gasa embebidas. Seque al paciente con las otras dos (2) compresas de gasa. **Nota: NO USE ESTA JERINGA PARA INFLAR EL BALÓN DEL CATÉTER.**
5. Prepare la jeringa con gel lubricante retirando la tapa de la punta de la jeringa.
6. Para facilitar la colocación del catéter en el paciente, aplique gel lubricante en la uretra (de acuerdo con el protocolo del establecimiento).
7. Retire la bandeja superior y abra la bolsa plástica (funda) del catéter.
8. Introduzca el catéter según el protocolo del establecimiento. Para inflar el catéter, simplemente inserte con cuidado la punta de la jeringa con agua en la válvula (no penetre demasiado) y suelte el émbolo. Agregue agua destilada (10 mL).
9. Coloque el dispositivo de estabilización STATLOCK® en el bifurcador (con forma de "Y") del catéter Foley. El dispositivo de estabilización STATLOCK® se puede usar hasta 7 días. (Consulte las instrucciones de uso que acompañan la bolsa del dispositivo STATLOCK® para obtener más información).

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

10. Coloque el gancho suspensor en la baranda cerca del pie de la cama. Use un gancho para asegurar el tubo de drenaje a la sábana.

11. El medidor de orina se puede vaciar de dos maneras:

a.	<p>Para vaciar la bolsa, agarre el medidor por la parte inferior y levántelo.</p> <p>Para que el medidor se vacíe totalmente, se recomienda volver a levantar.</p>	  <p style="text-align: center;">Abrir Cerrar</p>
b.	<p>Para vaciar el medidor de orina en el receptáculo, gire la parte verde de la válvula de drenaje hacia la izquierda.</p> <p>Para cerrar, gire la parte verde de la válvula de drenaje hacia la derecha.</p>	


12. Vaciar la bolsa.

a.	<p>Para retirar el tubo de salida del soporte, apriete suavemente las patas del conector y tire del tubo.</p>
b.	<p>Afloje la sujeción y vacíe la bolsa.</p>
c.	<p>Luego de vaciar, vuelva a conectar el tubo de salida. Con cuidado, coloque el conector en el soporte hasta trabar las patas.</p>

Nota: Si es necesario tomar una muestra, consulte las instrucciones de uso del puerto de muestreo de orina. Consulte el inserto del producto que acompaña la documentación del procedimiento para obtener más información sobre el uso del medidor de orina.

13. Se debe inspeccionar el sistema periódicamente para verificar que el flujo de orina fluya libremente. Si se observa una columna continua de orina, verifique que la bolsa esté bien colocada y que no haya una obstrucción física. Si el dispositivo está bien colocado o si ya se eliminó la causa de obstrucción física y la orina sigue sin fluir correctamente, se debe investigar qué sucede según lo establece el protocolo del establecimiento.

14. Los catéteres se deben cambiar de acuerdo con las indicaciones de la política del establecimiento.

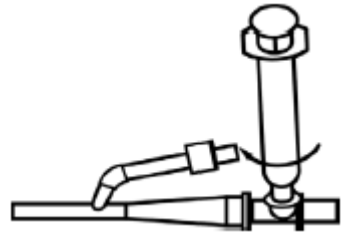
<p>Instrucciones para usar el puerto de muestreo EZ-Lok® de Bard®:</p>	
<p>El puerto de muestreo EZ-Lok® de Bard® se puede utilizar con jeringas con conexión Luer-lok o con punta fina.</p>	

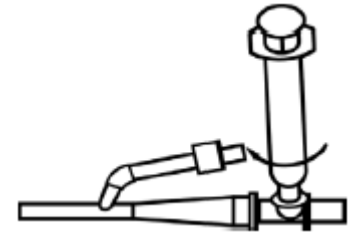
1. Doble el tubo de drenaje como mínimo 7,5 cm debajo del puerto de muestreo hasta que se vea orina debajo del punto de acceso.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Limpie el punto de acceso con un paño antiséptico.
3. Empleando una técnica aséptica, coloque la jeringa en el centro del puerto de muestreo. La jeringa debe estar en posición perpendicular a la superficie del puerto de muestreo (aproximadamente a un ángulo de 80-100 grados). Presione firmemente la jeringa y gire suavemente para trabar la jeringa en el puerto de muestreo.

Nota: Usar una técnica inadecuada de penetración puede hacer que se forme una gota de orina en la superficie del puerto de muestreo. Se recomienda inspeccionar periódicamente el puerto de muestreo.

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Aspire el volumen de orina que se necesita. 2. Desenrosque el tubo y envíe la muestra al laboratorio. |  |
|---|---|

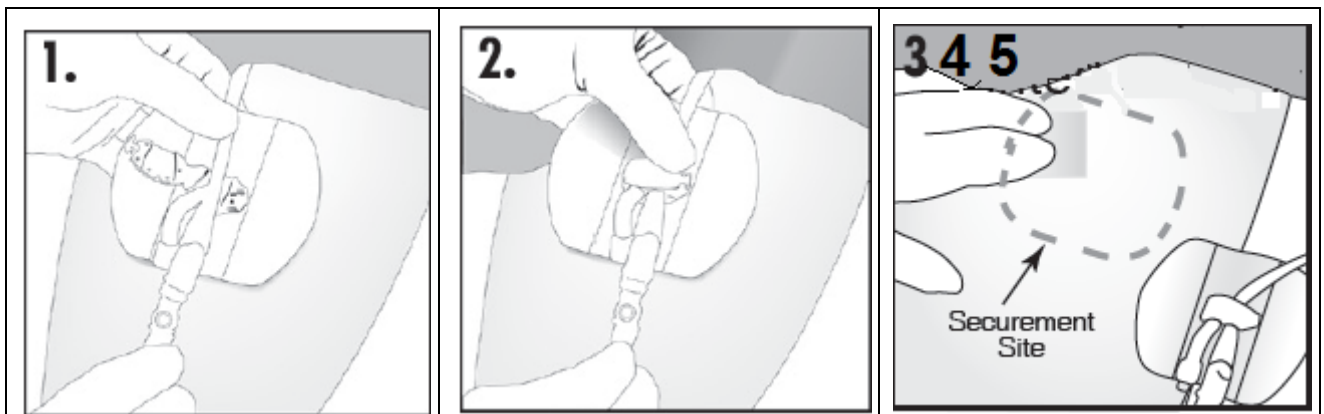


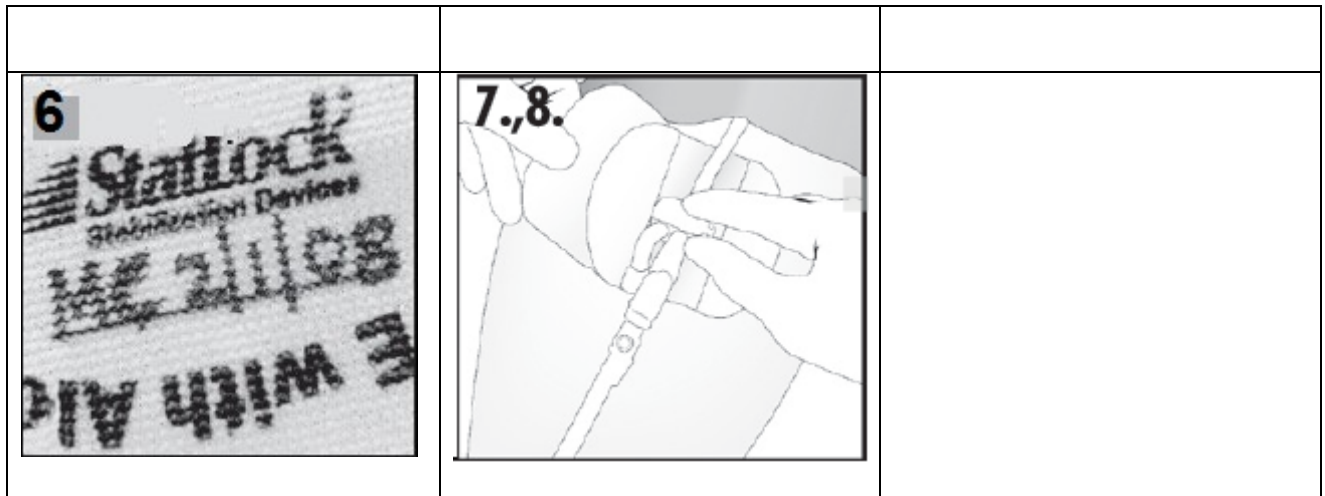
Instrucciones de uso para toma de muestras sin agujas

1. Doble el tubo de drenaje a una distancia mínima de 5 cm debajo del puerto de muestreo.
2. Limpie la superficie del puerto con un hisopo con alcohol.
3. Empleando una técnica aséptica, coloque la jeringa (solo con punta Luer slip) en el centro, perpendicular a la superficie del puerto, y luego introduzca la punta de la jeringa en el puerto de muestreo.
4. Aspire el volumen deseado y luego saque la jeringa.
5. Limpie la superficie del puerto con un hisopo con alcohol.
6. Desenrede el tubo y envíe la muestra con la identificación correspondiente al laboratorio.

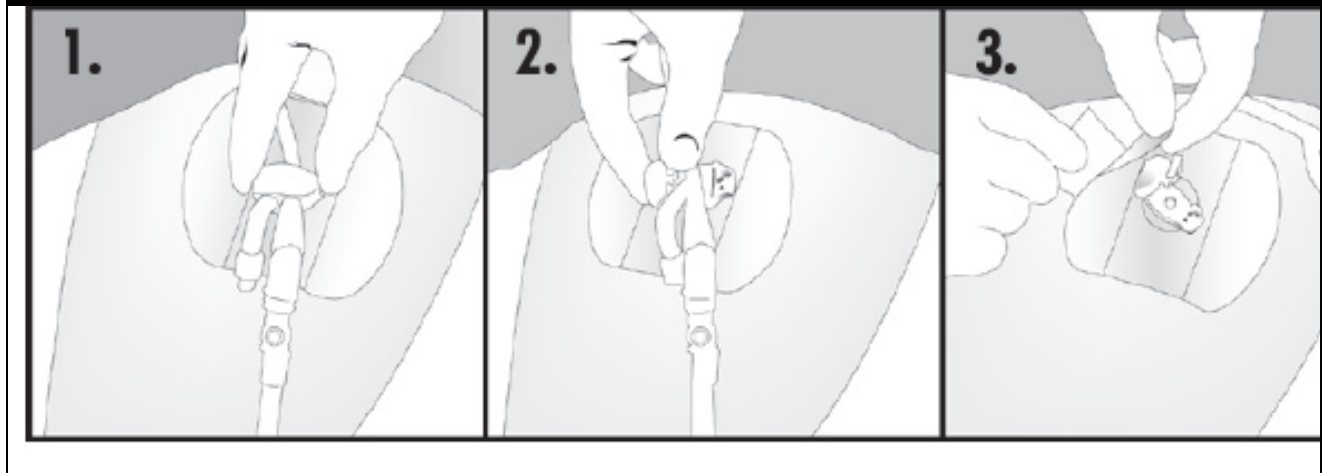

 Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica / Apoderada
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293
 Argentina SRL

Dispositivo de estabilización para catéter Foley





RETIRO



CATÉTER ASEGURADO



Técnica de colocación:

Preparación

1. Coloque el catéter Foley en el dispositivo de retención. La flecha de dirección debe apuntar hacia la punta del catéter.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Cierre la tapa con cuidado para no pinzar el catéter.
3. Identifique el punto de fijación colocando el apósito de fijación en la parte anterior del muslo, dejando aproximadamente 2 cm respecto del punto de inserción. Verifique que la pierna esté totalmente extendida.
4. Luego de colocar el dispositivo de estabilización STATLOCK® de costado, limpie bien el punto de fijación con alcohol o según las indicaciones del establecimiento sanitario. Deje que la piel se seque.
5. Aplique protector para la piel, en el sentido del vello, en un área más grande que el punto de estabilización.

Deje que se seque bien (de 10 a 15 segundos).

6. Con un marcador indeleble, escriba las iniciales y la fecha de colocación en el apósito de fijación STATLOCK®.

NOTA: Siempre asegure el catéter en el dispositivo de retención de STATLOCK® antes de colocar el apósito con adhesivo sobre la piel.

Coloque y desprenda el papel adhesivo

7. Alinee el dispositivo de estabilización STATLOCK® sobre el sitio de fijación a 2 cm de holgura del catéter. Verifique que la pierna esté totalmente extendida.
8. Mientras sostiene el dispositivo de retención para que no se salga el apósito, despegue el papel adhesivo, de a un lado por vez y coloque sin apretar sobre la piel.

Técnica de retiro:

Desconecte el catéter

1. Abra el dispositivo de retención presionando el botón de liberación con el pulgar, luego levante para abrir.
2. Retire el catéter Foley del dispositivo STATLOCK®.

Disolver

3. Limpie el borde del apósito con al menos 5 a 6 apósitos con alcohol hasta que se despegue un extremo. Siga aplicando alcohol debajo del apósito para disolver el adhesivo y despegar el apósito de la piel.

No tire ni haga fuerza en el apósito para retirar.

Técnicas adecuadas para la colocación del catéter urinario

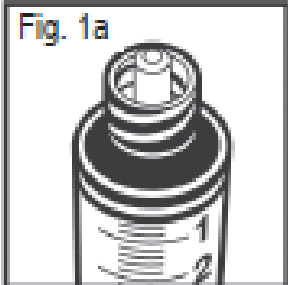

- Higienice manualmente inmediatamente antes y después de la colocación.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

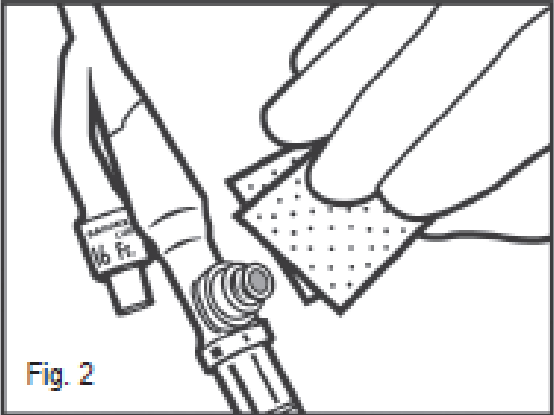
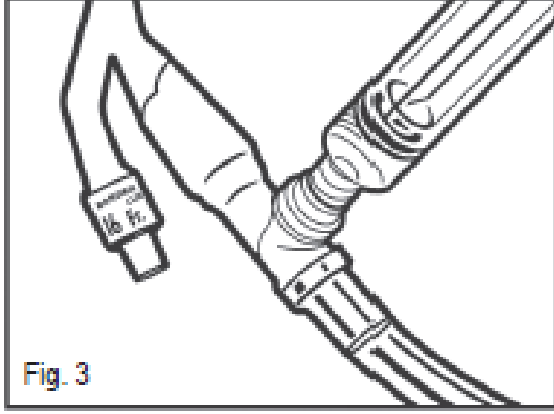
- Coloque los catéteres urinarios empleando una técnica aséptica y equipo estéril.
- Use el catéter Foley del menor tamaño posible, que permita un buen drenaje.
- Registre las indicaciones para la colocación del catéter, la fecha y hora de la colocación, la persona que colocó el catéter y la fecha y hora de registro en la historia clínica del paciente.

Técnicas adecuadas para el mantenimiento del catéter urinario



- Fije el catéter Foley con el dispositivo de estabilización StatLock® si se suministra con el equipo.
- Mantenga el sistema de drenaje cerrado con uniones tubo-catéter preconectadas y selladas.
- Mantenga el flujo de orina libre de obstrucciones. Evite acodamientos del catéter y del tubo de recolección.
- La bolsa de recolección debe quedar siempre debajo del nivel de la vejiga o de la cadera.
- Vacíe la bolsa de recolección periódicamente (por ejemplo, antes de transportarla) usando un recipiente individual y limpio para cada paciente.
- Se aconseja cumplir con una rutina de higiene (por ejemplo, limpiar la superficie de metal durante el baño o la ducha diaria).
- Deje el catéter Foley colocado en la medida en que sea necesario.

EZ-Lok®		
 <p>Fig. 1a</p>	 <p>Fig. 1b</p>	<p>El puerto de muestreo EZ-Lok® de Bard® (indicado con una línea azul) permite el uso de jeringas con conexión Luer Lock (Figura 1a) o con punta fina (Figura 1b).</p>

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO




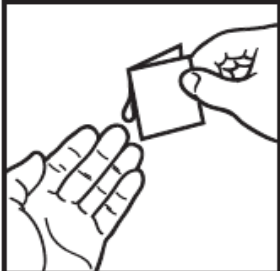
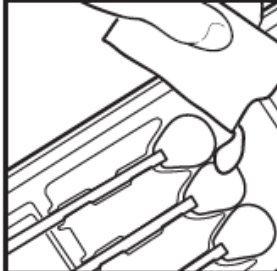
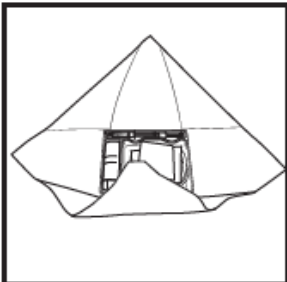
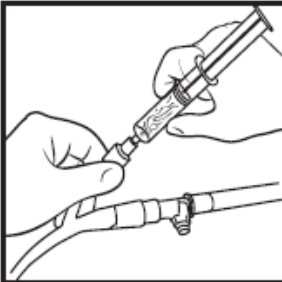

 <p>Fig. 2</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cierre el tubo de drenaje como mínimo 7 cm debajo del puerto de muestreo doblando el tubo hasta que se vea la orina debajo del punto de acceso. 2. Limpie la superficie del puerto de muestreo EZ-Lok® de Bard® con un paño antiséptico. (Figura 2)
 <p>Fig. 3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Empleando una técnica aséptica, coloque la jeringa en el centro del puerto de muestreo. Presione firmemente la jeringa y gírela suavemente para acceder al puerto de muestreo. (Figura 3) 4. aspire lentamente la orina en la jeringa y retire la jeringa del puerto de muestreo.
	<ol style="list-style-type: none"> 5. Desenrede el tubo en caso necesario y pase la muestra de orina al recipiente para muestras o siga el protocolo del establecimiento sanitario. Descarte la jeringa de acuerdo con el procedimiento indicado en el protocolo del establecimiento. 6. Siga el protocolo del establecimiento para identificar las muestras y transportarlas al laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO




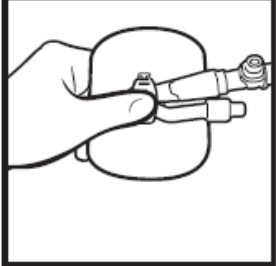
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lávese las manos y use guantes limpios. 		<ol style="list-style-type: none"> 6. Use guantes estériles.
---	--	--	---

Karina Valeria Traverso
 C.E. Directora Técnica / Apoderada
 M.N. 14.733 - P.B. 2000
 Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


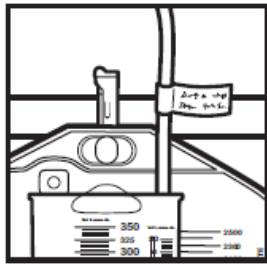
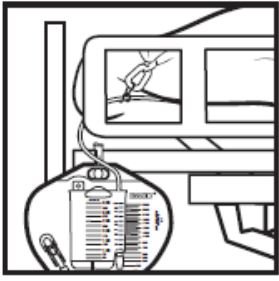

	<p>2. Explique el procedimiento al paciente y abra el kit Peri-Care.</p>		<p>7. Coloque el empapador debajo del paciente, con el lado plástico/"brilloso" hacia abajo.</p> <p>NOTA: TENGA CUIDADO PARA MANTENER LA ASEPSIA</p>
	<p>3. Use el paquete que se suministra de paños para limpiar el área periuretral del paciente.</p>		<p>8. Coloque el paño fenestrado sobre el paciente.</p>
	<p>4. Sáquese los guantes e higienícese las manos con alcohol en gel sanitizante para manos.</p>		<p>9. Empape 3 hisopos de espuma en povidona yodada.</p>
	<p>5. Usando la técnica aséptica adecuada, abra el envoltorio CSR.</p>		<p>10. Coloque la jeringa con agua en el puerto de inflado.</p> <p>NOTA: NO ES NECESARIO VOLVER A PROBAR EL BALÓN DEL CATÉTER FOLEY</p>
	<p>11. Retire el catéter Foley del envoltorio y lubrique el catéter.</p>		<p>14. Infle el balón del catéter con 10cc de agua estéril de la jeringa prellenada.</p> <p>NOTA: USAR MENOS DE 10cc PUEDE CAUSAR UN INFLADO ASIMÉTRICO DEL BALÓN</p>

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	<p>12. Prepare al paciente con 3 hisopos de espuma embebidos en povidona yodada. Use la mano no dominante para los genitales y la mano dominante para manipular los hisopos.</p> <p>NOTA: PASE CADA HISOPO SOLO UNA VEZ</p> <p>Paciente femenina: Con un movimiento hacia abajo, limpie los labios menores del lado derecho y descarte el hisopo. Siga el mismo procedimiento con los labios menores del lado izquierdo. Con el último hisopo, limpie el área media entre los labios menores.</p> <p>Paciente masculino: Limpie el pene con un movimiento circular desde el meato de la uretra en espiral hacia afuera.</p>		<p>15. Una vez inflado, tire suavemente del catéter hasta que el balón inflado quede en el cuello vesical.</p>
	<p>13. Avance con la cateterización de la manera habitual usando la mano dominante.</p> <p>a. Cuando la punta del catéter haya ingresado en la vejiga, la orina aparecerá</p>		<p>16. Ajuste el catéter Foley al paciente. Use el dispositivo de estabilización StatLock® si se suministra con el equipo (Ver instrucciones de uso del dispositivo de estabilización)</p>

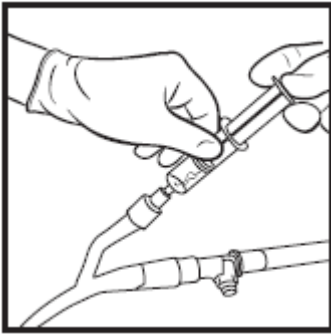
Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

	<p>en el tubo de drenaje.</p> <p>b. Inserte el catéter 5 cm más e infle el balón del catéter.</p>		<p>StatLock® para catéter Foley)</p> <p>NOTA: ASEGÚRESE DE QUE EL DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN STATLOCK® SE PUEDE USAR EN EL PACIENTE.</p>
	<p>17. Coloque el gancho suspensor al pie de la cama.</p> <p>NOTA: CUIDE MANTENER LA BOLSA LEJOS DEL PISO</p>		<p>19. Indique la hora y fecha de inserción del catéter en las etiquetas que se suministran con el equipo. Coloque las etiquetas en la hoja clínica del paciente y en el sistema de drenaje.</p>
	<p>18. Use el gancho verde para ajustar el tubo de drenaje a la sábana. Asegúrese de que el tubo no esté doblado.</p>		<p>20. Registre el procedimiento indicado en el protocolo del establecimiento</p>

Retiro del catéter Foley

1. Para desinflar el balón del catéter: inserte con cuidado una jeringa con punta Luer Lock slip en la jeringa con punta fina en la válvula del catéter. Nunca aplique más fuerza de la necesaria para "clavar" la jeringa en la válvula.
2. Deje que la presión del balón empuje el émbolo y llene la jeringa con agua. Si advierte que el proceso es lento o que no se desinfla, vuelva a colocar la jeringa con cuidado.



3. Aspire con cuidado para facilitar el desinflado en caso que sea necesario. Aspirar con fuerza puede dañar el lumen de inflado y evitar que el balón se desinfle.
4. Si el balón no se desinfla y si lo permite el protocolo del establecimiento, puede cortar el brazo de la válvula. Si esto no da resultado, comuníquese con un profesional calificado para brindar asistencia, según lo indica el protocolo del establecimiento.
5. En caso de que se rompa el balón, asegúrese de retirar todos los fragmentos del balón que queden en el paciente

ALMACENAMIENTO

Mantener lejos de la luz. No conservar a temperaturas de congelamiento. Conservar a temperatura ambiente lejos de la exposición directa a la luz, preferentemente en el envase original.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.14 17:00:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.14 17:00:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007506-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007506-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 634-340

Nombre descriptivo: Kit de cateterismo uretral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-781 Kits para Cateterismo Urinario, de Foley.

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

Modelos:

Fabr.1, 2 y 3:

TR17582L12 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 12 Fr., bolsa de cama Bardia, 2000 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.
TR17582L14 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 14 Fr., bolsa de cama Bardia, 2000 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.
TR17582L16 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 16Fr., bolsa de cama Bardia, 2000 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.
TR17585M12 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel 12Fr., bolsa de pierna Bardia, 500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.
TR17585M14 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 14 Fr., bolsa de pierna Bardia, 500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep T estéril, Unión Europea.

TR17585M16 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 16 Fr., bolsa de pierna Bardia, 500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.

TR1758UM12 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 12 Fr., medidor de orina, 350 ml, bolsa de drenaje, 2500 ml Dispositivo StatLock, bandeja Uro-Prep, estéril, Unión Europea.

TR1758UM14 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 14 Fr., medidor de orina, 350 ml, bolsa de drenaje, 2500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.

TR1758UM16 Bandeja Foley preconectada, Lubri-Sil, catéter Foley, 10 cc, de silicona con revestimiento de hidrogel, 16 Fr., medidor de orina, 350 ml, bolsa de drenaje, 2500 ml, dispositivo StatLock, bandeja Uro- Prep, estéril, Unión Europea.

Fabr.2 y 3:

A119214M SureStep Foley Sistema de bandejas

A119216M SureStep Foley Sistema de bandejas

A119218M SureStep Foley Sistema de bandejas

A300414A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A300416A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A300418A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A303414A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A303416A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A303418A SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A319516AM SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A319518AM SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A942214 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A942216 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A942218 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A947314 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A947316 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A947318 SureStep Foley Sistema de bandejas Lubri-Sil para atención integral en cuidados intensivos

A119416M SureStep Foley Sistema de bandejas

A119418M SureStep Foley Sistema de bandejas

Fabr.2; 3 y 4:

A303314A SureStep Foley Sistema de bandejas Bardex para atención integral en cuidados intensivos

A303316A SureStep Foley Sistema de bandejas Bardex para atención integral en cuidados intensivos

A303318A SureStep Foley Sistema de bandejas Bardex para atención integral en cuidados intensivos

Fabr.2; 3 y 5:

A899914 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A899916 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A899918 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A902914 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A902916 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley
A902918 SureStep Foley Sistema de bandejas para catéter Bardex Lubricath Foley

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el drenaje, recolección y/o medición de orina.

Sólo para uso urológico.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A.

Forma de presentación: 5 y 10 unidades (según corresponda).

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) BD Switzerland Sàrl.
- 2) C.R. BARD, INC.
- 3) PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD.
- 4) BARD SDN BHD.
- 5) C.R. BARD, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 17 Route de Crassier Business Park Terre-Bonne Bâtiment A4, 1262 Eysins, CH, Suiza.
- 2) 8195 Industrial Boulevard, Covington, Georgia, 30014 Estados Unidos.
- 3) CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES, Sonora, México 84000.
- 4) LOT 57-C, KULIM INDUSTRIAL ESTATE, KULIM, Kedah, MALASIA 09000.
- 5) 428 POWERHOUSE RD., MONCKS CORNER, SC, Estados Unidos 29461.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 634-340 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007506-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34163

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.04 22:24:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.04 22:24:37 -03:00