



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

**DISPOSICIÓN N° 3512**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018834-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES 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.



DISPOSICIÓN N° 3512

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

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 Coloplast, nombre descriptivo Sonda Ureteral y nombre técnico Catéteres, Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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 88 a 89 y 90 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-6, 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° 3512

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-0000-018834-12-0

DISPOSICIÓN N° 3512

SY

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

3512

05 MAY 2015

**"ANEXO III.B"**  
**2. ROTULO**

REFOLIADO N° 82  
Direc. Tecnología Médica



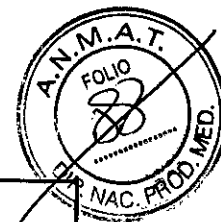
2.1	<b>Fabricante:</b> <b>COLOPLAST A/S</b> Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca  <b>Coloplast Manufacturing France SAS</b> Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	<b>Importador:</b> <b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b> Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina
2.2	<b>SONDA URETERAL</b> <b>Presentación:</b> caja por 5 sachets (o pochos) conteniendo cada uno: 1 Catéter ureteral con extremo abierto de PEBA o neoplex, 1 estilete de metal o poliéster, 1 conector  <b>MARCA:</b> Coloplast	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: <b>LOT</b>	
2.5	(fecha de vencimiento)	
2.6	De un solo uso	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE <b>ESTERIL</b> <b>EO</b>	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-6	
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>		

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
SOCIO GERENTE

**PABLO HERNAN BALDURI**  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402

3512

REFOLIADO N° 80  
Direc. Tecnología Médica



**Importado por:**

**FORUM TECHNOLOGIES SRL**  
Av. R. Balbín 4282  
1430 - CABA  
Argentina

**Fabricante:**

**COLOPLAST A/S**  
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.  
Francia

**Sonda ureteral**

**Presentación:** caja por 5 sachets (o pochos) conteniendo cada uno: 1 Catéter ureteral con extremo abierto de PEBA o neoplex, 1 estilete de metal o poliéster, 1 conector

**MARCA:** Coloplast

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ 



②

**STERILE**

**PYROGEN**

**NO REUTILIZAR**

**CE 0459**


**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


Director Técnico: Pablo Balduri Farm. M.N. N° 13402

No Congelar, No humedecer, Frágil. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.

**Producto autorizado por ANMAT PM-2025-6**



  
FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 13402


### 3. INSTRUCCIONES DE USO

REFOLIADO N° 10 **3512**  
 Direc. Tecnología Médica



3.1	<p><b>Fabricante:</b></p> <p><b>COLOPLAST A/S</b>                  Høtvedam 1. 3050 Humlebæk.                  Dinamarca</p> <p><b>Coloplast Manufacturing France SAS</b>                  Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.                  Francia</p>	<p><b>Importador:</b></p> <p><b>FORUM TECHNOLOGIES SRL</b>                  Av. R. Balbín 4282                  1430 - CABA                  Argentina</p>		
<p><b>SONDA URETERAL</b>  <b>Presentación:</b> caja por 5 sachets (o pochos) conteniendo cada uno: 1 Catéter ureteral con extremo abierto de PEBA o neoplex, 1 estilete de metal o poliéster, 1 conector</p>				
<p><b>MARCA:</b> Coloplast</p>				
<p>Estéril</p>				
<p>De un solo uso </p>				
<p>No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado.                  Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.</p>				
				
<p>Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.</p>				
<p>Esterilizado por: OE <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="padding: 2px;">ESTERIL</td><td style="padding: 2px;">EO</td></tr></table></p>			ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
<p>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p>				
<p>Autorizado por la ANMAT PM: 2025-6</p>				
<p><b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p>				

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

  
**PABLO HERNAN BALDURI**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 13402

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

Sonda ureteral. Los catéteres ureterales con extremo abierto son sondas de un lumen confeccionadas de polímeros radiopacos de grado medicinal, graduadas en toda su longitud con marcas cada 1 cm, que se insertan provisoriamente en los uréteres como drenaje o sondas de purga.

### PROCEDIMIENTO OPERATIVO

#### Vida útil del producto (Shelf Life):

5 (Cinco) años a partir de la fecha de fabricación

- Coloque el obturador en la abertura del canal operativo del endoscopio.
- Para dispositivos con revestimiento: Inmediatamente antes de introducir la endoprótesis, humidézcala con agua estéril o con solución salina fisiológica para activar las propiedades lubricantes del revestimiento de hidrogel. Asegúrese de mantener húmedo el revestimiento mientras introduce la endoprótesis.
- Deslice el dispositivo por el alambre guía con la parte renal (afilada) hacia delante.
- Coloque el catéter bajo supervisión radiológica y endoscópica
- Una vez posicionado, retire completamente el alambre guía.

### RETIRADA

Por simple tracción.

Indicaciones para el drenaje: la sonda no se debe dejar colocada más de 12 días.

Otras indicaciones: la sonda debe retirarse cuando se haya completado el procedimiento quirúrgico.

### INDICACIONES

Se utilizan como sondas ureterales de drenaje y/o quirúrgicas

- Sondas de drenaje: sondas rectas con punta olivar o cilíndrica, sondas acodadas con punta olivar.
- Sondas quirúrgicas: sondas de purga, sondas rectas, acodadas y de punta flexible.

### CONTRAINDICACIONES

Infección progresiva sin tratar de las vías urinarias altas.

Cualquier alergia conocida a los materiales de los productos sanitarios.

### EFFECTOS ADVERSOS

Se han observado los siguientes fenómenos de manera infrecuente y sin que se haya podido establecer con seguridad una relación causal con el dispositivo: infección, incrustación, ruptura, obstrucción, polaquiuria, migración e incontinencia.

Deberá comprobarse regularmente la posible manifestación de estos acontecimientos adversos tras la colocación.

La decisión sobre si dejar o no colocado en la endoprótesis el cable de retirada deberá tomarse

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si el envoltorio estéril está abierto o dañado.
- No reesterilizar.
- Desechar el producto después de su uso.
- Producto sanitario radiopaco.
- Si utiliza un medio de contraste, se recomienda proceder de la siguiente manera:
  - Diluya el medio de contraste al 50 % con solución fisiológica.

3512

REFOLIADO N° *02*  
Direc. Tecnología Médica



- Administre el bolus rápidamente.
- El médico decidirá el calibre de la sonda en función del tamaño del paciente.
- Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.
- Este tipo de producto solamente debe ser utilizado por profesionales con la formación y la experiencia adecuadas.
- 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.
- Si inyecta un medio de contraste, pueden surgir efectos secundarios. Por esta razón, se aconseja seguir las precauciones de uso especificadas en las instrucciones del producto utilizado.

FORUM TECHNOLOGIES S R L  
SOCIO GERENT

PABLO HERNAN BALDURI  
DIRECTOR TÉCNICO  
E.N. 19402





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-018834-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3512** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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 Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761-Catéteres, Ureterales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplean en el tratamiento de las estenosis en vías urinarias, para drenar la vejiga y/o como predilatación para la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: Sonda ureteral con revestimiento hidrofílico y punta flexible; Sonda ureteral con punta abierta.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja con 5 sachets (o pouches) conteniendo cada uno: 1 Catéter ureteral con extremo abierto de PEBA o neoplex; 1 estilete de metal o poliéster; 1 conector.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante N° 1: Coloplast Manufacturing France SAS;  
Fabricante N° 2: Coloplast A/S.

Lugar/es de elaboración: Fabricante N° 1: Le Pontet BP89, 24203 Sarlat Cedex, Francia; Fabricante N° 2: Høltedam 1, 3050 Humblebaek, Dinamarca

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
0,5 MAY 2015  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3512**



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