



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º **3769**

12 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1501-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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° 3769

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 Rusch, nombre descriptivo Sondas vesicales estériles con o sin balón y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 y 126 a 128 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-0647-92, 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° 3769**

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° 1-47-000-1501-13-5

DISPOSICIÓN N° **3769**

mss

↓

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por:
  - Teleflex Medical Sdn. Bhd. – Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malasia.-
  - Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V. –Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, 88275.-
  - Willy Rusch GMBH. – Willy Rusch Strasse 4-10, 71394 Kerner I.R., Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sondas Vesicales Estériles, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Producto estéril de uso único.
6. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
7. Esterilizado por Radiación.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-92
10. Condición de venta:

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Preparativos para el uso:

La sonda se debe extraer de la funda estéril conservando las medidas asépticas adecuadas. Antes de utilizar la sonda, comprobar que no tiene deterioros mecánicos.

Compruebe el balón antes de usarlo y una vez comprobado, vacíelo totalmente.

Instrucciones:

Si se requiere, es posible utilizar un lubricante para la sonda, con o sin adición de anestésicos locales, o también instalarlo directamente en la uretra.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MPBA. 14583  
D.N.I. 22.520.838

La sonda se introduce completamente en la uretra siguiendo las técnicas descriptas en la literatura especializada y conservando constantemente la esterilidad. Asegúrese de que la sonda se encuentre en la vejiga.

En cuanto esté garantizada la posición correcta del catéter de balón, retire el fiador. Proceda con cuidado a fin de evitar que el catéter se descentre o se desprenda al extraer el fiador. Es preciso extraer el fiador antes de llenar el balón. Asegúrese de que el catéter no se haya desplazado de la vejiga tras la extracción del fiador.

Se llena el balón con agua estéril con el volumen indicado en el embudo de la sonda, sin sobrepasar la cantidad indicada.

La salida de orina por el embudo de drenaje confirma el paso intacto de la sonda. Antes de retirar la sonda se debe desbloquear el balón, para este efecto, introduzca la jeringa Luer o una jeringa Luer Lock y evacue con cuidado el agua estéril del balón. Tenga cuidado de no aspirar con demasiada intensidad durante el desbloqueo, ya que esto podría conducir a un colapso de la vía de llenado y producir alteraciones del drenaje.

Advertencias y Precauciones:

- Solo para uso en urología.
- Si el fiador se desplaza por encima de la abertura del catéter, existe el riesgo de que se produzca una punción o un daño en la uretra.
- Se recomiendan lubricantes a base de agua. En los productos que contienen látex no se deben utilizar lubricantes a base de petróleo.
- El spray de silicona no se debe utilizar como lubricante para las sondas de silicona. Para estos casos se recomienda utilizar lubricantes con base acuosa.
- El balón solo debe llenarse con agua estéril o con la jeringa.
- La sonda no se debe estrangular con la pinza, en caso necesario utilice una válvula de sonda o un tapón.
- Para la obtención de una muestra de orina no se debe punzar la caña de la sonda.
- Productos de uso único, no deben ser reesterilizados o reutilizados.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13095 MPBA. 18593  
D.N.I. 22.520 898

Complicaciones Posibles:

Si el catéter se encuentra retorcido o arqueado en la uretra, pueden producirse complicaciones al intentar retirar el fiador.

Si en algún momento no fuera posible desbloquear la sonda, corte con unas tijeras la ramificación de la válvula a la altura de la bifurcación. Otra posibilidad consiste en perforar el balón, siguiendo las técnicas indicadas en la literatura especializada.

Si se rompiera el balón, asegúrese de que no quede ningún fragmento en la vejiga o la uretra.

Una posición incorrecta de la sonda, puede lesionar la uretra al inflar el balón.

En algunos pacientes se han observado las siguientes complicaciones: irritación de la uretra, desplazamiento de la sonda debido a costras, infecciones inducidas por la sonda.

Se recomienda realizar un control de rutina del paciente, de acuerdo a los protocolos establecidos.

La sonda debe ser retirada en los intervalos adecuados, según criterio médico.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Envase con unidad estéril.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO E DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MPBA. 1983  
D.N.I. 22.620.868

↓

**PROPATO**

Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

3769



## ROTULO

1. Fabricado por:

**Teleflex Medical Sdn. Bhd.** -Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malasia.-

**Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.** -Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, 88275.-

**Willy Rusch GMBH.** -Willy Rusch Strasse 4-10, 71394 Kerner I.R., Alemania.

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina

3. Sondas Vesicales Estériles, Marca: Rusch.

4. Modelos:

5. Producto estéril de uso único.

6. Lote N°:

7. Fecha de Vencimiento:

8. Fecha de Elaboración:

9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

10. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

11. Esterilizado por Radiación.

12. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086

13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-92

14. Condición de venta

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MPBA 18583  
D.N.I. 22.020.368



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1501-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3769** y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Sondas vesicales estériles con o sin balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764-Catéteres, Urinarios

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje rutinario de la vejiga y drenaje o lavado postoperatorio de la vejiga

Modelo/s: Sonda Foley 2 vías SoftSimplastic.

Sonda Foley 3 vías SoftSimplastic.

Sonda Foley 2 vías Simplastic.

Sonda Foley 3 vías Simplastic.

Sonda Foley 2 vías, Gold.

Sonda Foley 3 vías, Gold.



Sonda Foley 2 vías, Gold, Pediátrica tipo Hematuria.

Sonda Foley 3 vías, Gold, Pediátrica tipo Hematuria.

Sonda Foley 2 vías, Gold, Pediátrica tipo Sympacath.

Sonda Foley 3 vías, Gold, Pediátrica tipo Sympacath.

Sonda Foley 2 vías Pure Gold

Sonda Foley 3 vías Pure Gold.

Sonda Foley Pure Gold, tipo Coude.

Sonda Nelaton / Robinson.

Accesorios: Tapón para Catéter

Introductor para Catéter

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Teleflex Medical Sdn. Bhd 2) Willy Rüsck GMBH 3)

Teleflex Medical de Mexico S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1) Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4, 34600 Kamunting Perak, Malasia

2) Willy Rusch Strasse 4-10, 71394 Kernlen I.R., Alemania

3) Ave. Industrias N° 5954 Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, 88275, México

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción  
12 MAY 2015  
del PM-0647-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su

vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3769**

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