



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6742**

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-8402-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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.

8  
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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

**6742**

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 CONTINENTAL, STANDARD BAG, INFUMED, INTRATUB, nombre descriptivo BOLSA COLECTORA DE ORINA y nombre técnico BOLSAS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 5 a 8 y 9 a 12 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-2055-9, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6742**

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 Nº 1-47-8402-12-6

DISPOSICIÓN Nº

**6742**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....**6742**.....

Nombre descriptivo: BOLSA COLECTORA DE ORINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298- BOLSAS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, STANDARD BAG, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Recolección y transporte de orina.

Modelo/s: estándar, con manija, súper bolsa. Capacidad: de 100 ml a 2000 ml.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Expediente Nº 1-47-8402-12-6

DISPOSICIÓN Nº

**6742**

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




"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

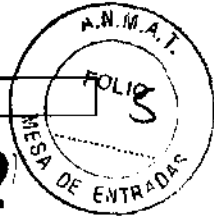
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**6742**.....  


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



6742

**Anexo III.B- RÓTULOS****BOLSA COLECTORA DE ORINA**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:** Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,  
Yangzhou, P.R. China

**Importado por:** CDG SA  
Gra. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**BOLSA RECOLECTORA DE ORINA**

**Modelos:** estándar, con manija, súper bolsa.

**Capacidad:** de 100 ml a 2000 ml.

**Marcas:** Continental, Standard bag, Intratub, Infumed.

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

**Estéril.**

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

**LOTE (de origen): xxxxxx**

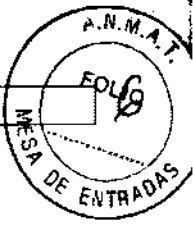
- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

**Fecha de Elaboración:** (de origen) dd/mm/aaaa

**Fecha de Vencimiento:** (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) dd/mm/aaaa

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA BENITEZ S.R.L.  
FARMACIA TECNICA

SERGIO BENITEZ  
APODERADO

**6742**

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**De un solo uso.**

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**No exponer a luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.**

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

**Ver instrucciones de uso adjuntas.**

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

**Ver precauciones y advertencias adjuntas.**

10) Si corresponde, el método de esterilización:

**Esterilizado por óxido de etileno.**

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588**

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**Autorizado por la ANMAT PM 2055-9**

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**SERGIO BENITEZ  
FARMACÉUTICO M.N. 11588  
DIRECTOR TÉCNICO**

**SERGIO BENITEZ  
APODERADO**

**6742****Proyecto de rótulo****BOLSA COLECTORA DE ORINA****Modelo: (según corresponda)****Marca: CONTINENTAL / INFUMED / INTRATUB / STANDARD BAG****Lote: xxxxxx****Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa****Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa****Estéril. De un solo uso.****Precauciones:**

1. De un solo uso.
2. No exponer a la luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.
3. No usar si el envase ha sido dañado o abierto.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,  
Yangzhou, P.R. China**

**Importado por: CDG SA  
Gra. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires  
Argentina  
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588  
Autorizado por la ANMAT PM 2055-9**

**SERGIO BENITEZ  
FARMACÉUTICO (M.D.) 11588  
DIRECCIÓN TÉCNICA**




**SERGIO BENITEZ  
APODERADO**

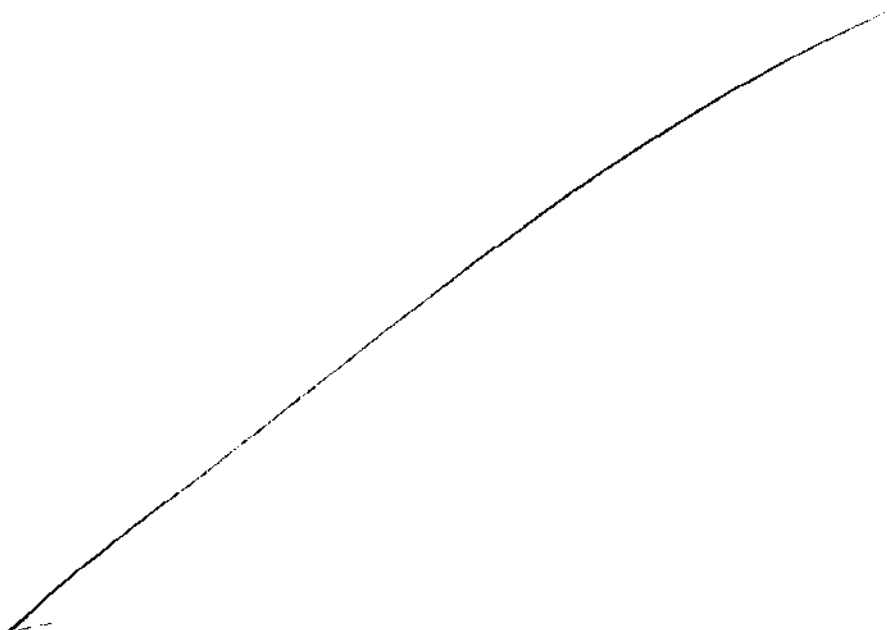




6742

SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por oxido de etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Frágil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol



SERGIO BENITEZ  
FARMACÉUTICO M.D. 115049  
DIRECTOR TÉCNICO

SERGIO BENITEZ  
APODERADO



6742

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**BOLSA COLECTORA DE ORINA**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:** Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone,  
Yangzhou, P.R. China

**Importado por:** CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**BOLSA RECOLECTORA DE ORINA**

**Modelos:** estándar, con manija, súper bolsa.

**Capacidad:** de 100 ml a 2000 ml.

**Marcas:** Continental, Standard bag, Intratub, Infumed.

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

**Estéril.**

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**De un solo uso.**

SERGIO BENITEZ  
FARMACÉUTICO M.N. 11688  
DIRECCIÓN TÉCNICA

SERGIO BENITEZ  
APODERADO

**6742**

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**No exponer a luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.**

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
- Retirar la bolsa colectora del envase estéril.
- Fijar la bolsa colectora (en el lateral de la cama, en la pierna del paciente, alrededor del meato, según el modelo de bolsa elegido).
- Conectar la bolsa a la sonda urinaria del paciente.
- Para vaciar la bolsa, abrir la llave de paso o retirar el capuchón de protección, recolectar la orina en un recipiente y luego cerrar la llave de paso o colocar el capuchón.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- El producto no debe ser reesterilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
- Verificar su fecha de vencimiento.
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Verificar que la unión entre la sonda urinaria y la bolsa sea firme para que no haya pérdidas de orina.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

**Estéril.**

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588**

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**Autorizado por la ANMAT PM 2055-9**

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA COLECTORA DE ORINA  
DIRECCIÓN TÉCNICA

SERGIO BENITEZ  
APODERADO



1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

**Ver informe adjunto.**

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

**La bolsa colectora de orina debe conectarse a la sonda urinaria del paciente para su correcto funcionamiento.**

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

**No corresponde.**

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

**No corresponde.**

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

**No corresponde.**

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
- El producto no debe ser reesterilizado.

8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

**No corresponde.**

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA TECNICA  
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ  
APODERADO

**6742**

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

**No corresponde.**

- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

**No corresponde.**

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

**No corresponde.**

- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

**No corresponde.**

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

**No corresponde.**

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:


**No corresponde.**

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

**No corresponde.**

- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

**No corresponde.**



SERGIO BENITEZ  
FARMACIA BENTON M.M. 11504  
DIRECTOR TECNICO



SERGIO BENITEZ  
APODERADO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8402-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6742**..., y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 COLECTORA DE ORINA.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298- BOLSAS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, STANDARD BAG, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Recolección y transporte de orina.

Modelo/s: estándar, con manija, súper bolsa. Capacidad: de 100 ml a 2000 ml.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 108 Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6742**

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