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

DISPOSICIÓN N° 6929

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10305-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN N° 6929

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

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 XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd, nombre descriptivo BOLSA COLECTORA DE ORINA y nombre técnico Bolsas para Recolección de Orina, de acuerdo a lo solicitado, por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L, 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 125 y 127 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-1678-7, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 1-47-10305-10-9

DISPOSICIÓN Nº

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6.9.2.9.....

Nombre descriptivo: BOLSA COLECTORA DE ORINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 - Bolsas para Recolección de Orina.

Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para transportar y almacenar la orina de pacientes clínicos con tubo transportador.

Modelo/s: Bolsas de Orina

500 ml, 1000 ml, 2000 ml.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: :YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU, P R CHINA.

Expediente Nº 1-47-10305-10-9

DISPOSICIÓN Nº 6 9 2 9

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

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 Nº .....6929.....

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

ANEXO III – B - Rótulos:

BOLSA COLECTORA DE ORINA

"XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT"

Venta Libre

Lote:

Fecha de Fabricación: **Fecha de Vencimiento:** 5 años desde la fecha de fabricación

Fabricado por: **XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTO Co. Ltd.**

Yinghun Road, Industrial Park, Xuyi, Jaingsu, Republica Popular China

Importado por: **Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**

Alvear N° 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As. C.P. 1650 – Tel: 471-4651

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12.222

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-7

Condición de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

Precauciones y Advertencias:
Es importante que la unión entre la bolsa y la sonda sea firma para que no haya pérdidas de orina.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Descartar luego de su uso. El producto es de uso transitorio (no más de 30 días)
No reesterilizar.

Contraindicaciones / Restricciones:
Material para ser utilizado una sola vez. Descartar luego de su uso.

Modelos: Tipo: 500 ml, 1.000 ml, 2.000 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1 bolsa individual estéril o 10 bolsas en paquetes estériles cada una.

PRODUCTO DE UN SOLO USO - ESTERIL

Esterilizado por Oxido de Etileno

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

6929

126

ANEXO III. B

Instrucciones de Uso

Apoderada

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalados SRL

Pablo Sandomingo
Socio Gerente

12X

INSTRUCCIONES DE USO:

BOLSA COLECTORA DE ORINA

"XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT"

Venta Libre

Fabricado por: **XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTO Co. Ltd.**
Yinghun Road, Industrial Park, Xuyi, Jaingsu, Republica Popular China

Importado por: **Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.**
Alvear N° 2921 – San Martín – Pcia. de Bs. As. C.P. 1650 – Tel: 471-4651

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio MN N° 12.222

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1678-7

Instrucciones de Uso:

1. Inspeccionar si el envase ha sido dañado o no ya que la esterilidad no está garantizada si se pincha el envase
2. Asegúrese de que los productos no hayan superado la fecha de caducidad antes de su uso.
3. Retire el capuchón y fijándolo al mismo, extender el tubo de drenaje.
4. Colocar la bolsa con dos (2) ganchos en el extremo de la cama.
5. Para vaciarla, con cuidado tire de la salida inferior hacia adelante y luego hacia atrás para cerrarla.

Condición de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

Precauciones y Advertencias:
Es importante que la unión entre la bolsa y la sonda sea firma para que no haya pérdidas de orina.
No utilizar si el envase no está íntegro.
Descartar luego de su uso. El producto es de uso transitorio (no más de 30 días)
No reesterilizar.

Contraindicaciones / Restricciones:
Material para ser utilizado una sola vez. Descartar luego de su uso.

Modelos: Tipo: 500 ml, 1.000 ml, 2.000 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1 bolsa individual estéril o 10 bolsas en paquetes estériles cada una.

PRODUCTO DE UN SOLO USO - ESTERIL

Esterilizado por Oxido de Etileno

Miriam Fabiola Juárez
Apoderada

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10305-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6929, y de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS 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: BOLSA COLECTORA DE ORINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 - Bolsas para Recolección de Orina.

Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para transportar y almacenar la orina de pacientes clínicos con tubo transportador.

Modelo/s: Bolsas de Orina

500 ml, 1000 ml, 2000 ml.

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: :YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU, P R CHINA.

Se extiende a QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L el Certificado PM-1678-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6929

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