



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8438**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1568-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 8**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

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 Zhejiang Sungood, nombre descriptivo Sondas de Foley y nombre técnico Catéteres urinarios de Foley , de acuerdo con lo solicitado por Evermed 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 82 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8438

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-1568-15-0

DISPOSICIÓN Nº

8438

LP

Rogelio LOPEZ  
Agente Nacional  
ANMAT

✓



8738

## INSTRUCCIONES DE USO

### Fabricado por:

Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.  
Nº 39, 3 Road, Baiyang Street,  
Economic Development Zone,  
310018 Hangzhou, Zhejiang  
P.R. China

14 OCT 2015

### Importado por:

Evermed S.R.L.  
Avda Combatientes de Malvinas 3168,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

### Indicaciones:

Las sondas de Foley de látex se insertan a través de la uretra y se emplean para el paso de fluidos hacia o desde el tracto urinario.

### Formas de uso:

Cuando hinche o deshinche la sondas de Foley, introduzca la punta de la jeringa dentro de la válvula, empujándola con un movimiento de giro.

Retire la jeringa de la válvula tirando de ella hacia fuera con un movimiento de giro.

Aspirar con cuidado si es necesario, al deshinchar. Si se presentan dificultades al deshinchar, debería comprobarse el estado de la válvula de hinchado. Si el problema continua, el balón puede deshincharse siguiendo cualquiera de los métodos descritos en la literatura médica. Si se rompe el balón deberán tomarse las debidas precauciones para asegurarse que todos los fragmentos se retiren del paciente. Antes de proceder al sondaje, verifique la integridad del balón, llenándolo hasta alcanzar el volumen de insuflación recomendado. Antes de la caterización, hacer circular la orina para asegurar que la sondas de Foley está en la vejiga, luego hinchar el balón.

### Para Sondas de Foley de 3 vías:

Balón: no hinchar en exceso

Utilizar un máximo de 10 ml de agua estéril para un balón de 5 ml y un máximo de 35 ml de agua estéril para un balón de 30 ml.

### Para Sondas de Foley de 2 vías:

Para inflar el balón de retención, introduzca y apriete la punta de la jeringa en la válvula sin aguja e introduzca el volumen apropiado de agua estéril.

El balón de 1 ml utilizar 1 ml de agua estéril, no infle más de 1 ml.

El balón de 3 ml utilizar 3 ml de agua estéril, no infle más de 3 ml.

El balón de 5 ml utilizar 5 ml de agua estéril, no infle más de 5 ml.

El balón de 30 ml utilizar 30 ml de agua estéril, no infle más de 30 ml.

### Contraindicaciones:

El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

  
EVERMED S.R.L.  
PABLO MINKOWICZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11372

  
EVERMED S.R.L.  
ING. D. BERENGUER  
GERENTE

8438



**Precauciones y advertencias:**

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase.
- Evite presionar el lumen del catéter debido a que puede dañar el lumen u orificio del balón. Si es necesario presionar el catéter, aplique la prensa en el embudo o en el tubo que va hacia la bolsa colectora.
- No utilizar lubricantes a base de vaselina, ya que podrían dañar las sondas de Foley.
- Solo para uso urológico.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

**Producto estéril. Esterilizado por Oxido de etileno**

**Producto para uso único. No reutilizable.**

**Elaborado con látex.**

**Conservación:**

Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Adrián Minkowicz  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-18

**EVERMED S.R.L.**  
PABLO MINKOWICZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11372

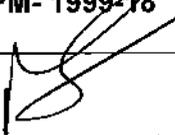
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. DIEGO R. BERENGUER  
SOCIO GERENTE

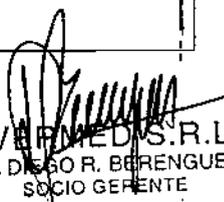


RÓTULO

Sondas de Foley

|   |   |
|---|---|
| <b>Fabricante</b>   | Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.<br>N° 39, 3 Road, Baiyang Street,<br>Economic Development Zone,<br>310018 Hangzhou, Zhejiang<br>P.R. China |
| <b>Importador</b>   | Evermed S.R.L<br>Avda Combatientes de Malvinas 3168,<br>Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  |
| <b>Sondas de Foley</b>  |   |
| <b>Modelos:</b>   |   |
| FC06203D, FC08203D, FC10203D, FC12105D, FC14105D, FC16105D, FC18105D,<br>FC20105D, FC22105D, FC24105D, FC26105D, FC16130D, FC18130D, FC20130D,<br>FC22130D, FC24130D, FC26130D, FC16130T, FC18130T, FC20130T, FC22130T,<br>FC24130T, FC26130T |   |
| <b>PRODUCTO PARA USO UNICO- NO REUTILIZABLE<br/>ELABORADO CON LATEX<br/>PRODUCTO ESTERIL</b>  |   |
| <b>Marca:</b>   | Zhejiang Sungood  |
| <b>N° Lote</b>  | Xxxx  |
| <b>Fecha de Fabricación</b>   | Xxxx  |
| <b>Almacenamiento</b>   | Ver Instrucciones de Uso  |
| <b>Director Técnico</b>   | Farmacéutico Pablo Adrián Minkowicz<br><br>Esterilizada por Óxido de etileno  |
| <b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b>   |   |
| <b>Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado</b>  |   |
| Envase conteniendo 1 unidad<br>Vida útil: 5 años.<br>Autorizado por la ANMAT PM- 1999-78  |   |

  
**EVERMED S.R.L.**  
PABLO MINKOWICZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11372

  
**EVERMED S.R.L.**  
Ing. DIEGO R. BRENGUER  
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1568-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8438**, y de acuerdo con lo solicitado por Evermed 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: Sondas de Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 Catéteres urinarios de Foley.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zhejiang Sungood

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplean para el paso de fluidos hacia o desde el tracto urinario.

Modelo/s:

FC06203D Sonda Foley 6 Fr. con mandril, balón de 3-5 ml, doble lumen

FC08203D Sonda Foley 8 Fr. con mandril, balón de 3-5 ml, doble lumen

FC10203D Sonda Foley 10 Fr. con mandril, balón de 3-5 ml, doble lumen

FC12105D Sonda Foley 12 Fr. sin mandril, balón de 5-15 ml, doble lumen

FC14105D Sonda Foley 14 Fr. sin mandril, balón de 5-15 ml, doble lumen  
FC16105D Sonda Foley 16 Fr. sin mandril, balón de 5-15 ml, doble lumen  
FC18105D Sonda Foley 18 Fr. sin mandril, balón de 5-15 ml, doble lumen  
FC20105D Sonda Foley 20 Fr. sin mandril, balón de 5-15 ml, doble lumen  
FC22105D Sonda Foley 22 Fr. sin mandril, balón de 5-15 ml, doble lumen  
FC24105D Sonda Foley 24 Fr. sin mandril, balón de 5-15 ml, doble lumen  
FC26105D Sonda Foley 26 Fr. sin mandril, balón de 5-15 ml, doble lumen  
FC16130D Sonda Foley 16 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, doble lumen  
FC18130D Sonda Foley 18 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, doble lumen  
FC20130D Sonda Foley 20 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, doble lumen  
FC22130D Sonda Foley 22 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, doble lumen  
FC24130D Sonda Foley 24 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, doble lumen  
FC26130D Sonda Foley 26 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, doble lumen  
FC16130T Sonda Foley 16 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, triple lumen  
FC18130T Sonda Foley 18 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, triple lumen  
FC20130T Sonda Foley 20 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, triple lumen  
FC22130T Sonda Foley 22 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, triple lumen  
FC24130T Sonda Foley 24 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, triple lumen  
FC26130T Sonda Foley 26 Fr. sin mandril, balón de 30 ml, triple lumen

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

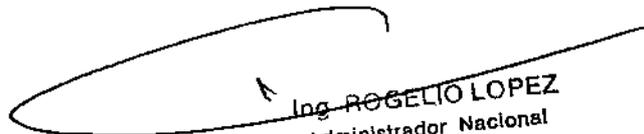
Nombre del fabricante: Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd

Lugar/es. de elaboración: Nro. 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R China.

Se extiende a Evermed SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>14 OCT 2015</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 8**

K

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