



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8484

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19702-13-2 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 N° 8484

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 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 Kawa, nombre descriptivo Bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso y nombre técnico Bolsas para Recolección de Orina, 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 73 y 74 a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-7, 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 Nº 8484

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-0000-19702-13-2

DISPOSICIÓN Nº 8484

GP




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

RÓTULO

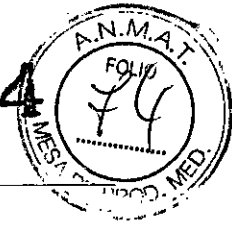
BOLSA DE DRENAJE DE ORINA ESTÉRIL DE UN SOLO USO

Fabricante	Weifang KAWA Medical Products Cp., Ltd. N° 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone, 262700 Weifang P.R. China
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso	
Marca: Kawa	
Modelos:	
UD-01 UD-02 UD-03	
N° Lote	Xxxx
Fecha de Fabricación	Xxxx
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutico Pablo Minkowicz
Esterilizada por Oxido de etileno	
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Autorizado por la ANMAT PM- 1999-7	


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


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE
Página 1 de 9

8484



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Weifang KAWA Medical Products Cp., Ltd.
N° 117 Xingan Road,
Shouguang Development Zone,
262700 Weifang
P.R. China

Importado por:

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

Indicaciones:

La bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso está diseñada para acoplar al sistema de drenaje habitual para crear un sistema cerrado de recolección de orina, o también puede ser acoplada directamente a una sonda o vaina urinaria o un catéter externo masculino.

Formas de uso:

- Para acoplar el conector al tubo, apriete el tubo a unos centímetros del extremo, y, al mismo tiempo, empuje el conector, introduciéndolo todo lo que sea posible
- El tapón de salida de la bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso está siempre abierto cuando se empaqueta la bolsa.
- Antes de utilizar, asegúrese que el tapón de salida está en la posición cerrada
- Para cerrar el tapón de salida empujar la palanca de la pinza hacia arriba hasta que oiga que se ajusta con un click.
- Si el conector tiene un tapón conector, quítelo.
- Acople el conector a la sonda, vaina urinaria o sonda externa masculina y asegúrese que los tubos no están doblados para evitar la obstrucción de orina.
- Para vaciar la bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso, dirija el tubo de salida hacia el inodoro u otro receptáculo adecuado y abra el tapón.
- Recuerde cerrar el tapón una vez vaciada la bolsa.

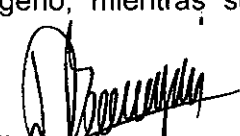
Contraindicaciones:

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

Precauciones y advertencias:

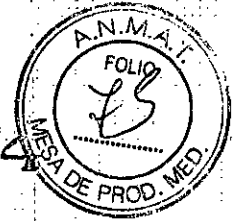
- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe 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.


EVERMED S.R.L.
PABLO MINKOWICZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11472


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

- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase

848



Producto esterilizado por Oxido de etileno

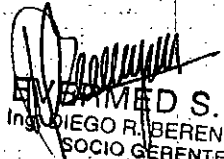
Conservación:

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 Minkowicz

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-7


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19702-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8484** 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: Bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso está diseñada para acoplar al sistema de drenaje habitual para crear un sistema cerrado de recolección de orina, o también puede ser acoplada directamente a una sonda o vaina urinaria o un catéter externo masculino.

✓

Modelo/s:

UD-01 Bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso

UD-02 Bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso

UD-03 Bolsa de drenaje de orina estéril de un solo uso

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Weifang Kawa Medical Products Cp. Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone,
262700 Weifang, P.R. China

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1999-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 OCT 2015
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8484

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