



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005701-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005701-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Marflow nombre descriptivo Sonda con balón de dos vías y nombre técnico 10720 Catéteres, Urinarios, de Foley , de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-90815247-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2024-39 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2024-39

Nombre descriptivo: Sonda con balón de dos vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10720 Catéteres, Urinarios, de Foley

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

Modelos:

9385S-0603 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul

9385S-0805 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul

9385S-1005 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul

9385S-1210 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-1410 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-1610 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-1810 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-2010 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-2210 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-2410 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-2610 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9310S-1210 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9310S-1410 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9310S-1610 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9310S-1810 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9310S-2010 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9399S-12 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-14 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-16 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-18 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-20 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-22 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-24 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Drenaje de rutina o drenaje e irrigación postoperatorios de la vejiga

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

1-Uro Technology SDN BHD

2-Marflow AG

Lugar de elaboración:

1-LOT 2491, PONTIAN BESAR, 82000 PONTIAN, 82000 JOHOR, MY Malasia

2-SOODSTRASSE 57, ADLISWIL, 8134 ZURICH, CH Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-005701-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32327

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.13 16:04:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.13 16:04:12 -03:00

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.  
Viamonte N° 1666, PB, entpiso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
- Argentina

Fabricado por:

Uro Technology SDN BHD  
LOT 2491, PONTIAN BESAR, 82000 PONTIAN, 82000  
JOHOR, MY Malasia  
Marflow AG  
SOODSTRASSE 57, ADLISWIL, 8134 ZURICH, CH Suiza

SONDA CON BALÓN DE DOS VÍAS

*MARFLOW®*

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT xxxxxx



**Estéril R**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

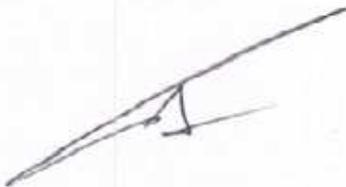
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-39**

SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE



MARIA CONSTANZA BERNALDEZ  
FARMACÉUTICA  
MN: 15915

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.  
Viamonte N° 1666, PB, entepiso,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
- Argentina

Fabricado por:

Uro Technology SDN BHD  
LOT 2491, PONTIAN BESAR, 82000 PONTIAN, 82000  
JOHOR, MY Malasia  
Marflow AG  
SOODSTRASSE 57, ADLISWIL, 8134 ZURICH, CH Suiza

SONDA CON BALÓN DE DOS VÍAS  
*MARFLOW®*

*Modelo:*

*REF:*



**Estéril R**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

*Condición de Uso:* Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por la ANMAT PM-2024-39**

#### INDICACIONES

Drenaje de rutina o drenaje e irrigación postoperatorios de la vejiga

#### CONTRAINDICACIONES

Donde se indica, algunos productos contienen látex. Estos productos contienen látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas, debido a proteínas.

#### COMPLICACIONES

Si se encuentra dificultad aspirando el balón con la jeringa, un evento raro y poco frecuentemente reportado, la extremidad del catéter con la válvula debe cortarse con tijeras afiladas en la bifurcación, o romper el balón de acuerdo con los procedimientos establecidos reportados en la literatura médica. En caso de que sea necesario romper el balón, se debe tener cuidado de eliminar todos los fragmentos del paciente. Inflación de la mucosa uretral, obstrucción del catéter debido a incrustación e infecciones inducidas por el catéter son complicación documentada con algunos materiales y pacientes. El paciente debe ser monitoreado rutinariamente de acuerdo con los procedimientos aceptados y el catéter retirado después de un intervalo adecuado según lo determinado por el médico tratante.

#### ADVERTENCIAS

- No utilice el dispositivo si el paquete ha sido dañado o abierto.
- El balón debe volver a inflarse al menos cada dos semanas con el volumen de llenado nominal indicado.



## SONDA CON BALÓN DE DOS VÍAS

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Si el balón no se puede desinflar con jeringa, use tijeras afiladas para cortar el brazo lateral debajo de la válvula.
- Utilice lubricantes solubles en agua en el eje del catéter. No use lubricante a base de petróleo.
- Nunca sujete el catéter. El catéter puede ser dañado por la abrazadera.
- Llene el balón con agua estéril solamente. No use jeringa con aguja.
- No recoja la muestra de orina directamente desde el eje del catéter.
- La eliminación del dispositivo se realizará de conformidad con la normativa nacional aplicable a los residuos biológicamente peligrosos. - No exponer el producto a altas temperaturas, aire húmedo y rayos ultravioleta durante el almacenamiento.
- No vuelva a esterilizar el producto para evitar cualquier riesgo potencial de infección.

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Preparación para su uso

- Retire el catéter de su bolsa mediante técnica aséptica.
- Inspeccione visualmente el catéter por cualquier daño mecánico.
- Compruebe el balón antes de la aplicación, después de comprobar, el balón debe vaciarse por completo. Sólo se debe usar agua estéril para llenar el balón.

##### Directivas de uso

- Lubrique la uretra con un lubricante o gel a base de agua (con o sin anestesia local, según sea necesario).
- Usando técnica estéril, según lo indicado en literatura publicada, inserte el catéter completamente en la uretra asegurándose de que el balón esté más allá del cuello de la vejiga. Para catéteres hidrófilos recomendamos hidratar los catéteres antes de su uso.
- Se puede usar una jeringa Luer para inflar el balón con agua estéril. La capacidad del balón está indicada en el embudo del catéter o en la etiqueta del envase. No inflar en exceso. Verifique el funcionamiento comprobando si hay orina en el embudo de drenaje.
- Para desinflar el balón antes de retirarlo, inserte una jeringa Luer según corresponda.
- Aspire la jeringa suavemente para eliminar el líquido de inflado. No utilice aspiración excesiva durante la deflación de la jeringuilla pues esto puede causar un colapso del lumen que puede perjudicar drenaje normal.

El balón inflado sostiene el catéter en la vejiga. Si el balón pierde el líquido, por ejemplo, por difusión del líquido de llenado a través de la membrana del balón, el catéter puede desplazarse, con el tiempo, especialmente con catéteres de silicona, que se inflan con agua estéril, debido a las características materiales particulares de la silicona. Para prevenir este riesgo, el líquido de infusión debe retirarse del catéter al menos uno a la semana y el balón debe volver a inflarse inmediatamente con el volumen indicado de líquido de infusión.

#### PRESENTACIÓN

El contenido es estéril, no pirogénico en un paquete sin abrir y sin daños. No utilice el dispositivo si el paquete se ha dañado o se ha abierto.

#### ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rotar el inventario para que los artículos se usen antes de la fecha de caducidad en la etiqueta del paquete.

**ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO**

Los productos usados deben desecharse en un recipiente sanitario para evitar posibles contaminaciones e infecciones cruzadas.



SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE



MARIA CONSTANZA BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN: 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-SIJEMEDIC SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.24 20:50:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.24 20:50:04 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005701-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005701-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L. ; se autoriza 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: Sonda con balón de dos vías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10720 Catéteres, Urinarios, de Foley

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

Modelos:

9385S-0603 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-0805 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-1005 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-1210 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-1410 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul

9385S-1610 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-1810 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-2010 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-2210 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-2410 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9385S-2610 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Nelaton, azul  
9310S-1210 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9310S-1410 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9310S-1610 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9310S-1810 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9310S-2010 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Tiemann, azul  
9399S-12 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-14 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-16 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-18 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-20 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-22 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul  
9399S-24 Sonda con balón de 2 vías, Larga Duración, Elastómero de Silicona, Suprapública, azul

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Drenaje de rutina o drenaje e irrigación postoperatorios de la vejiga

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

1-Uro Technology SDN BHD

2-Marflow AG

Lugar de elaboración:

1-LOT 2491, PONTIAN BESAR, 82000 PONTIAN, 82000 JOHOR, MY Malasia

2-SOODSTRASSE 57, ADLISWIL, 8134 ZURICH, CH Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2024-39 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005701-21-1

N° Identificador Trámite: 32327

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.14 10:19:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.14 10:19:08 -03:00