



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4991

BUENOS AIRES

02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4284/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deplamed SRL 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4991**

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 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 Koler, nombre descriptivo Colector pediátrico de orina y nombre técnico Bolsas para Recolección de Orina, Pediátricas, de acuerdo a lo solicitado, por Deplamed srl , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4991

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 21-22 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-179-9, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4284/10-1

DISPOSICIÓN N°

4991

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4991**

Nombre descriptivo: Colector pediátrico de orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-782 - Bolsas para
Recolección de Orina, Pediátricas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Koler.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tomar muestras de orina en niños

Modelo/s: P-12, P-12 A, P-24, P-24 A

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martín, Argentina.

Expediente N° 1-47-4284/10-1

DISPOSICIÓN N° **4991**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4991

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4284/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4991** y de acuerdo a lo solicitado por Deplamed srl, 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: Colector pediátrico de orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-782 - Bolsas para Recolección de Orina, Pediátricas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Koler.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Tomar muestras de orina en niños

Modelo/s: P-12, P-12 A, P-24, P-24 A

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Deplamed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, Villa Libertad, San Martín, Argentina.

Se extiende a Deplamed srl el Certificado PM-179-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 SEP 2010** .., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4991

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

4991



Proyecto de Instrucciones de Uso:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 Nro 2673 San Martín (18509) Buenos Aires.

Colector pediátrico, de un solo uso, apirógeno y estéril.

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: detallados en una sección aparte (ver índice).

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: el rótulo de cada PM contiene dicha información.

4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: las informaciones con respecto a la comprobación del buen funcionamiento e instalación del PM está contemplado en las capacitaciones externas que se realizan a los usuarios. Debido al tipo de producto que sólo se utiliza una vez no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: detallada en el punto de desarrollo de análisis de riesgo.

6. No aplica

7. En caso de rotura o daño del envase, no utilizar.

8. No aplica

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico: antes de proceder a la apertura del envoltorio controlar que el envoltorio no haya sido vulnerado. Colocarse guantes estériles

a- Efectuar la antisepsia de la zona púbica, verificar que este libre de talco,

b- Separar las piernas del niño /a.

c- Una vez evaluada la correcta maniobra que se efectuara según se describe en el punto : e

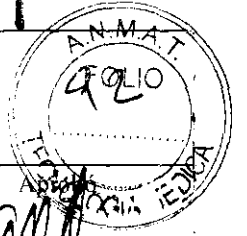
-Retirar el papel protector del orificio de la bolsa del colector pediátrico,

d- Colocar el colector , de modo rápido evitando la formación de pliegues o arrugas , a fin de

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO DE ROSA
Socio Gerente

Dra. SILVIA ROSA D'ARCIE
DIRECTORA TECNICA
M.P. 9827

4991



DEPLAMED SRL		DISEÑO ENVASE P-24		
Fecha de Emisión	Rev. 02	Fecha de Revisión	Revisó	
22/06/10	Hoja 1 de 1	29/06/10	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

KOLER KOLER KOLER KOLER KOLER
KOLER® P-24
COLECTOR DE ORINA PEDIATRICO

INSTRUCCIONES DE USO
 Después de higienizar la región pública se separan las piernas de la criatura (libre de talco), luego se saca el papel protector y se pega la bolsita autoadhesiva lo más rápido posible para evitar contaminación. En el varón se introduce el miembro y los testículos dentro del oval; en la niña se extiende la piel del perineo eliminando los pliegues y se lo presiona viendo de que no queden pliegues ni arrugas. Una vez juntada la orina se lo retira con cuidado y se lo dobla a nivel del orificio pegandose ambas caras para que quede herméticamente cerrado.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO
USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 Nº 2673
 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA
 SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. Nº 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-9
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

KOLER KOLER KOLER KOLER KOLER
KOLER® P-24
COLECTOR DE ORINA PEDIATRICO

INSTRUCCIONES DE USO
 Después de higienizar la región pública se separan las piernas de la criatura (libre de talco), luego se saca el papel protector y se pega la bolsita autoadhesiva lo más rápido posible para evitar contaminación. En el varón se introduce el miembro y los testículos dentro del oval; en la niña se extiende la piel del perineo eliminando los pliegues y se lo presiona viendo de que no queden pliegues ni arrugas. Una vez juntada la orina se lo retira con cuidado y se lo dobla a nivel del orificio pegandose ambas caras para que quede herméticamente cerrado.
 Material atóxico, apirógeno, estéril.

ESTERIL EO
USAR UNA UNICA VEZ
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
 DEPLAMED S.R.L. CALLE 127 Nº 2673
 (1650) SAN MARTIN - PROV. BS. AS.
 RESPONSABLE TECNICA
 SILVIA DIRCIE - FARM. M.P. Nº 9627
PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM 179-9
VENTA LIBRE
INDUSTRIA ARGENTINA

[Signature]
 DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO DE ROSA
 Socio Gerente
[Signature]