



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

DISPOSICIÓN Nº **5640**

BUENOS AIRES, **04 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1652-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5640

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 SQL, nombre descriptivo Bolsa colectora de orina y nombre técnico Bolsas para recolección de orina, de acuerdo a lo solicitado por Dispromed Comercial 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 6 y 9 a 11 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-1297-12, 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. Inscríbese 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



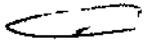
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5640**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1652-11-3

DISPOSICIÓN Nº



5640

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



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 N°5640.....

Nombre descriptivo: Bolsa colectora de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para recolección
de orina.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SQL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la recolección de orina.

Modelo(s): N-100 ml (bolsa colectora pediátrica, capacidad 100ml).

N-200 ml (bolsa colectora pediátrica, capacidad 200 ml).

N1B-2000 ml (bolsa colectora adulto, capacidad 2000 ml).

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, PR
China.

Expediente N° 1-47-1652-11-3

DISPOSICIÓN N°

5640

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N°
.....**5640**.....



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

5640



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT Co. LTD.
Zhenglu Town, Changzhou City
Jiangsu Province
China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

BOLSA COLECTORA DE ORINA SQL®

Descripción: Bolsa colector para adulto, capacidad 2000 ml.

Lote N° XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL | ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ☒

No utilizar si el envase no está intacto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

Almacenar en lugar limpio y seco. Evitar la exposición a la luz directa.

Director Técnico: Marcelo A. Baillot
Farmacéutico, M.N.: 4.573

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-12"

(*) NOTA: Mismo texto para los distintos modelos, solamente cambia la descripción del producto.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.,
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO

5640



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT Co. LTD.
Zhenglu Town, Changzhou City
Jiangsu Province
China

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

BOLSAS COLECTORAS DE ORINA SQL®

ESTERIL | ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Marcelo A. Baillot
Farmacéutico, M.N.: 4.573

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1297-12"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Bolsa colectora: Bolsa colectora de orina estéril y atóxica para drenaje, con desagote, provista de doble escala de medición y fabricada en cloruro de polivinilo grado médico (P.V.C.) de 2000 cc de capacidad. Unida a una tubuladura de un metro de longitud que permite la unión a cualquier sonda tipo Foley-nelaton-vesical. Con válvula de retención o antirreflujo.

Bolsa colectora pediátrica: Bolsa colectora de orina estéril y atóxica de polietileno transparente. En su cara frontal posee una abertura oval de 4.5 cm x 2 cm rodeada de adhesivo doble faz. Con escala cada 10 cc. Capacidad total 100 cc y 200 cc.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO

INDICACIONES DE USO

Indicadas para recolección de la orina.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- Son productos para un sólo uso. No reesterilizar y no reusar este producto.
- La eliminación de la bolsa utilizada, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo.

INSTRUCCIONES DE USO

Bolsa colectora de adultos:



1. Se debe utilizar inmediatamente después de abrir. Conecte la tubuladura unida a la bolsa a la sonda de tipo Foley-nelaton-vesical del paciente.
2. Ubique la bolsa, utilizando los ganchos provistos, en forma vertical agarrada de la cama del paciente.
3. Recordar que son productos de un solo uso, y deben ser destruidos después de usarlo.

DISPAMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO

5640



4. Si el producto está roto, con fugas o la tapa protectora se desprende, no utilizar.

Bolsa colectorora pediátrica:

1. Higienizar la región del pubis del bebé, limpiando todo el talco o crema que pueda tener.
2. Quitar el papel protector de la bolsa y adherir el sector autoadhesivo lo más rápidamente posible para prevenir posibles contaminaciones.
3. En los varones, introducir el pene y testículos dentro del agujero oval de la bolsa. En las mujeres, extender la piel del perineo eliminando los pliegues y presionar para que no queden pliegues ni arrugas.
4. Una vez que se juntó la orina, retirar con cuidado y doblar a nivel del orificio pegándose ambas caras para que quede cerrado.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@dispromedcomercial.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Dr. MARCELO ALBERTO BAILLOT
MAT. NAC. 4573
FARMACEUTICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1652-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**5640**... y de acuerdo a lo solicitado por Dispromed Comercial 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(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SQL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la recolección de orina.

Modelo(s): N-100 ml (bolsa colectora pediátrica, capacidad 100 ml).

N-200 ml (bolsa colectora pediátrica, capacidad 200 ml).

N1B-2000 ml (bolsa colectora adulto, capacidad 2000 ml).

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, PR China.

Se extiende a Dispromed Comercial S.R.L. el Certificado PM-1297-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04 SEP 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5640**

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