



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

**DISPOSICIÓN N° 5680**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18027-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FILENZA 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5680

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 BIO-FIL, nombre descriptivo Sondas uretral rectal de silicona y nombre técnico Sondas, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado por FILENZA 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 143 a 149 y 139 a 142 respectivamente, figurando como Anexo II 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.

DISPOSICIÓN N° **5680**

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1012-21, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18027-11-1

DISPOSICIÓN N° **5680**

  
DR. CARLOS CHIALE  
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° .....**5680**.....

Nombre descriptivo: Sondas uretral rectal de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 - Sondas, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicadas con fines de diagnóstico y terapéuticos en pacientes que acuden a servicios de urgencia y hospitalizados.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

FSUS 92, FSUS 93, FSUS 94, FSUS 95, FSUS 96, FSUS 97

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Filenza S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 952, El Parque 8717 esquina Brasil, Pablo Podesta, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-18027-11-1

DISPOSICIÓN N° **5680**

DR. CARLOS CHIALE  
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 Nº

.....**5680**.....

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

## ANEXO III B

## INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

**3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia de productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:**

FSUS 92: Sonda uretral rectal calibre 2.8mm de silicona.  
FSUS 93: Sonda uretral recta calibre 4.0mm de silicona.  
FSUS 94: Sonda uretral rectal calibre 5.0mm de silicona.  
FSUS 95: Sonda uretral recta calibre 5.3mm de silicona.  
FSUS 96: Sonda uretral rectal calibre 6.0mm de silicona.  
FSUS 97: Sonda uretral rectal calibre 3.3mm de silicona.

Los riesgos asociados al uso de sondas uretrales son los relacionados a la contaminación a través de deficiencias en el proceso de colocación de la sonda o de la higiene del paciente previa a la colocación de la misma.

Efectos secundarios: No posee.

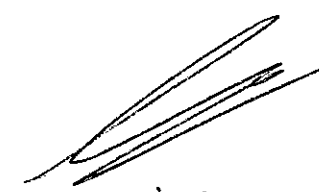

**3.3 No aplica.****3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:**

FSUS 92: Sonda uretral rectal calibre 2.8mm de silicona.  
FSUS 93: Sonda uretral recta calibre 4.0mm de silicona.  
FSUS 94: Sonda uretral rectal calibre 5.0mm de silicona.  
FSUS 95: Sonda uretral recta calibre 5.3mm de silicona.  
FSUS 96: Sonda uretral rectal calibre 6.0mm de silicona.  
FSUS 97: Sonda uretral rectal calibre 3.3mm de silicona.

Elegir el producto médico a utilizar según necesidad. Abrir el sobre según técnica aséptica y retirar la sonda a utilizar de su envase primario. Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición decúbito supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, mediante xilocaína o lubricante urológico, proceder a la inserción de la sonda. En el caso de uso de xilocaína esperar que el anestésico de superficie haga efecto.

En la mujer, introducir la sonda suavemente, pidiéndole a la paciente que realice inspiraciones profundas y prolongadas a la vez que empuja hacia abajo con los músculos de la pelvis para facilitar la inserción. Si después de introducir 8 – 10cm de longitud de la sonda no hay retorno de la orina verificar que no se haya introducido por error en vagina.

En el hombre, tomar el pene en un ángulo de 90° con respecto al abdomen, retraer el prepucio y aplicar suave tracción hacia arriba para alinear la uretra. Pedirle al paciente que haga esfuerzo para orinar, lo que relaja los esfínteres y permite una inserción más suave. Introducir aproximadamente unos 20cm de longitud de la sonda hasta alcanzar la vejiga, y comprobar si sale orina. En caso de resistencia de la sonda, cambiar el ángulo del pene hacia abajo a la vez que se introduce la sonda con movimientos cortos de rotación hasta conseguir que la orina fluya.

  
RUSPANTI, GERARDO  


Proceder a la fijación de la sonda. En el hombre, de preferencia se debe fijar en ángulo de 45° a la cresta iliaca y en la mujer, fijar a la cara interna del muslo. La recomendación general es fijarla de manera que permita el libre movimiento sin que haya distensión de la sonda.

### 3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto medico:

- FSUS 92: Sonda uretral rectal calibre 2.8mm de silicona.
- FSUS 93: Sonda uretral recta calibre 4.0mm de silicona.
- FSUS 94: Sonda uretral rectal calibre 5.0mm de silicona.
- FSUS 95: Sonda uretral recta calibre 5.3mm de silicona.
- FSUS 96: Sonda uretral rectal calibre 6.0mm de silicona.
- FSUS 97: Sonda uretral rectal calibre 3.3mm de silicona.

Riesgos asociados: Son los relacionados a la contaminación a través de deficiencias en el proceso de colocación de la sonda o de la higiene del paciente previa a la colocación de la misma.

### 3.6 No aplica

### 3.7 Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde métodos adecuados de reesterilización

Producto descartable, no utilizar en caso de rotura del envase protector. No reesterilizable.

### 3.8 Si el producto medico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización

No aplica.

### 3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico.

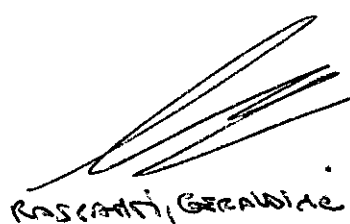
No aplica.

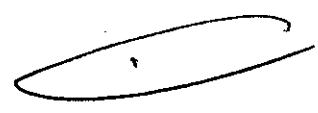

### 3.10 Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación:

No aplica.

### 3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto medico

No aplica.

  
Roscatti, Geravida

5680

141

**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, variaciones de presión, fuentes térmicas de ignición entre otras.**

Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar.

**3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que se trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar.**

No aplica.

**3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación.**


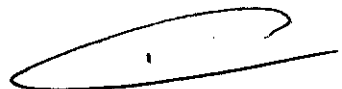
No aplica.

**3.15 Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo (Item 7.3 anexo Resolución GMC N° 72/98 ):**

No aplica.

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No aplica.



**FILENZA S.R.L.**  
C.U.I.T. 20-70819680-7  
SOCIO GERENTE



**INSTRUCCIONES. ANEXO III B**❖ **MARCA: BIO-FIL**

- FSUS 92: Sonda uretral rectal calibre 2.8mm.  
 FSUS 93: Sonda uretral recta calibre 4.0mm.  
 FSUS 94: Sonda uretral rectal calibre 5.0mm.  
 FSUS 95: Sonda uretral recta calibre 5.3mm.  
 FSUS 96: Sonda uretral rectal calibre 6.0mm.  
 FSUS 97: Sonda uretral recta calibre 3.3mm.

Sondas uretrales rectales fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufacturación con silicona de uso medicinal con aptitud sanitaria, semirrígidas, sin balón, de una sola vía y punta roma.

❖ **INDICACIÓN:**

Las sondas uretrales rectales están indicadas con fines diagnósticos y terapéuticos, en pacientes que acuden a servicios de urgencia y en hospitalizados.

❖ **PRODUCTO DESCARTABLE - PROHIBIDO VOLVER A USAR.**❖ **ALMACENAMIENTO - CONSERVACIÓN - MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:**

- No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas.
- Evitar la luz solar directa.
- Una vez abierto usar de inmediato.

❖ **INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL:**

- Elegir el producto médico a utilizar según necesidad.
- Abrir el sobre según técnica aséptica y retirar la sonda a utilizar de su envase primario.
- Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición decúbite supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, mediante xilocaína o lubricante urológico, proceder a la inserción de la sonda. En el caso de uso de xilocaína esperar que el anestésico de superficie haga efecto.
- En la mujer, introducir la sonda suavemente, pidiéndole a la paciente que realice inspiraciones profundas y prolongadas a la vez que empuja hacia abajo con los músculos de la pelvis para facilitar la inserción. Si después de introducir 8 - 10cm de longitud de la sonda no hay retorno de la orina verificar que no se haya introducido por error en vagina.
- En el hombre, tomar el pene en un ángulo de 90° con respecto al abdomen, retraer el prepucio y aplicar suave tracción hacia

arriba para alinear la uretra. Pedirle al paciente que haga esfuerzo para orinar, lo que relaja los esfínteres y permite una inserción más suave. Introducir aproximadamente unos 20cm de longitud de la sonda hasta alcanzar la vejiga, y comprobar si sale orina. En caso de resistencia de la sonda, cambiar el ángulo del pene hacia abajo a la vez que se introduce la sonda con movimientos cortos de rotación hasta conseguir que la orina fluya.

Proceder a la fijación de la sonda. En el hombre, de preferencia se debe fijar en ángulo de 45° a la cresta iliaca y en la mujer, fijar a la cara interna del muslo. La recomendación general es fijarla de manera que permita el libre movimiento sin que haya distensión de la sonda.

• **CONTRAINDICACIONES:**

- Prostatitis aguda.
- Lesiones uretrales (estenosis, fistulas).
- Traumatismos uretrales.
- Incontinencia urinaria.

❖ **RIESGOS DE USO:**

Son los relacionados a la contaminación a través de deficiencias en el proceso de colocación de la sonda o de la higiene del paciente previa a la colocación de la misma.

❖ **EFFECTOS SECUNDARIOS:**

No posee.

• **RECOMENDACIONES:**

- ❖ Verificar la integridad del envoltorio.
- ❖ Verificar la fechas de esterilización y vencimiento.

• **PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. LEGAJO 1012 / PM 1012-21**

Filenza S.R.L. cumple con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Bs.As. y A.N.M.A.T., aplicables para la fabricación de productos biomédicos estériles y descartables.

FILENZA S.R.L.  
 C.U.I. 2670819680-7  
 SOCIO GERENTE

ROSPATI, GERARDINE

CONTIENE 1 UNIDAD

# BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA URETRAL RECTAL DE CALIBRE  
2.8mm 8FR DE SILICONA  
**FSUS 92**

**Estéril - Atóxico - Apirógeno**

Elaborado por:

**FILENZA S.r.l.**  
El Parque 8717 - Pablo Podestá  
Prov. de Buenos Aires - Argentina  
Dr. Ing. G. Raspanti M.P. 18535  
Producto médico autorizado por  
A.R.M.A.T. P.M. Nº: 1012-21

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

- \* Abrir el envase con técnica aséptica.
- \* Retirar la sonda de su envase primario.
- \* Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición de cúbito supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, proceder a la inserción de la sonda.

**RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO**

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR  
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE  
PROHIBIDO VOLVER A USAR

LOTE: ..... VTO.: .....

Raspanti, G. Ing. S. R. L.  
FILENZA S.R.L.  
C.U.I.T. 30-71096980-7  
SOMO GERENTE

5680143

CONTIENE 1 UNIDAD

# BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA URETRAL RECTA IDE CALIBRE  
4.0mm 12FR DE SILICONA  
**FSUS 93**

**Estéril - Atóxico - Apirógeno**

Elaborado por:



**FILENZA s.r.l.**  
El Parque 8717 - Pablo Podestá  
Prov. de Buenos Aires - Argentina  
Dr. Dr. G. Raspanti MP: 16505  
Producto médico autorizado por  
A.N.M.A.T. P.N. Nº: 1012-21

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

- \* Abrir el envase con técnica aséptica.
- \* Retirar la sonda de su envase primario.
- \* Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición de cúbito supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, proceder a la inserción de la sonda.

**RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO**

**CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR  
054-11-4739-3719**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**PRODUCTO DESCARTABLE  
PROHIBIDO VOLVER A USAR**

LOTE: ..... VTO.: .....

FILENZA S.R.L.  
 CUIT 20-71618980-7  
 SOCIO GERENTE

068044

CONTIENE 1 UNIDAD

®

# BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA URETRAL RECTAL DE CALIBRE  
5.0mm 15FR DE SILICONA  
**FSUS 94**

**Estéril - Atóxico - Apirógeno**

Elaborado por:



**FILENZA s.r.l.**  
El Parque 8717 - Pablo Podestá  
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dr. W. G. Raspanti M.P. 16356  
Producto médico autorizado por  
A.K.M.A.T. P.M. Nº: 1012-21

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

- \* Abrir el envase con técnica aséptica.
- \* Retirar la sonda de su envase primario.
- \* Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición de cúbito supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, proceder a la inserción de la sonda.

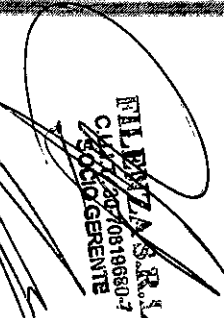
**RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO**

**CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR  
054-11-4739-3719**



**PRODUCTO DESCARTABLE  
PROHIBIDO VOLVER A USAR**

LOTE: ..... VTO.: .....

Reservados todos los derechos.  
  
**FILENZA S.R.L.**  
 C.A. SOCIOGERENTE  
 C.P. 10618680-7

568105

CONTIENE 1 UNIDAD

# BIO-FIL®

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA URETRAL RECTA DE CALIBRE

5.3mm 16FR DE SILICONA

## FSUS 95

**Estéril - Atóxico - Apirógeno**

Elaborado por:



**FILENZA S.r.l.**

El Parque 8717 - Pablo Podestá  
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dr. Dr. G. Raspanti MP 18506  
Producto médico autorizado por  
A.F.M.A.T. P.N. Nº 1012-21

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

- \* Abrir el envase con técnica aséptica.
- \* Retirar la sonda de su envase primario.
- \* Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición de cúbito supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, proceder a la inserción de la sonda.

**RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO**

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR  
054-11-4739-3719

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**PRODUCTO DESCARTABLE  
PROHIBIDO VOLVER A USAR**

LOTE: ..... VTO.: .....

*Caracas, Caracas*

*FILENZA S.r.l.  
CULT. 8708/6680-7  
SOCIO GERENTE*

5680

CONTIENE 1 UNIDAD

# BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA URETRAL RECTAL DE CALIBRE  
6.0mm 18FR DE SILICONA

## FSUS 96

**Estéril - Atóxico - Apirógeno**

Elaborado por:

**FILENZA s.r.l.**

El Parque 8717 - Pablo Podestá  
Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dt. Dr. G. Raspanti M.P. 18335  
Producto médico autorizado por  
A.N.M.A.T. P.M. Nº: 1012-21



### INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- \* Abrir el envase con técnica aséptica.
- \* Retirar la sonda de su envase primario.
- \* Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición de cúbito supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, proceder a la inserción de la sonda.

**RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO**

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR  
054-11-4739-3719

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**PRODUCTO DESCARTABLE  
PROHIBIDO VOLVER A USAR**

LOTE: ..... VTO.: .....

REGISTRADO: GRASSANO

FILENZA S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-719660-1  
SOCIEDAD ANÓNIMA

5680+

CONTIENE 1 UNIDAD

# BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA URETRAL RECTAL DE CALIBRE  
6.0mm 18FR DE SILICONA  
**FSUS 96**

**Estéril - Atóxico - Apirógeno**

Elaborado por:



**FILENZA s.r.l.**  
El Parque 8717 - Pablo Podestá  
Prov. de Buenos Aires - Argentina  
Dr. Dr. G. Raspanti M.P. 18305 -  
Producto médico autorizado por  
A.N.M.A.T.P.M. Nº: 101221

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

- \* Abrir el envase con técnica aséptica.
- \* Retirar la sonda de su envase primario.
- \* Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición de cúbito supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, proceder a la inserción de la sonda.

**RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO**

CENTRO DE ATENCION AL CONSUMIDOR **INDUSTRIA ARGENTINA** PRODUCTO DESCARTABLE  
054-11-4739-3719 **PROHIBIDO VOLVER A USAR**

LOTE: ..... VTO.: .....

*Handwritten notes and signatures:*  
 FILENZA S.R.L.  
 CULT. 37/10/1980-1  
 SOND. URETRAL  
 1985/10/11, 1985/10/11

568048

CONTIENE 1 UNIDAD

# BIO-FIL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

SONDA URETRAL RECTAL DE CALIBRE  
3.3mm 10FR DE SILICONA  
**FSUS 97**

**Estéril - Atóxico - Apirógeno**

Elaborado por:

**FILENZA S.R.L.**  
El Parque 8717 - Pablo Podestá  
Proy. de Buenos Aires - Argentina

Dr. Né G. Raspanti M.B. 10536  
Producto médico autorizado por  
A.N.M.A.T. P.M.B.P. 1012-31

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

- \* Abrir el envase con técnica aséptica.
- \* Retirar la sonda de su envase primario.
- \* Previa preparación del paciente en cuanto a higiene y posición de cúbito supino en el hombre y posición ginecológica en la mujer y lubricación adecuada de la uretra, proceder a la inserción de la sonda.

**RECOMENDACIONES: NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
VERIFICAR LAS FECHAS DE ESTERILIZACIÓN Y VENCIMIENTO**

CENTRO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR  
054-11-4739-3719

INDUSTRIA ARGENTINA

PRODUCTO DESCARTABLE  
PROHIBIDO VOLVER A USAR

LOTE: ..... VTO.: .....

RASPANTI, GERARDO  
FILENZA S.R.L.  
C.U.I.T.: 3040990301  
SOCIO GERENTE



5680  
179





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18027-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.680** y de acuerdo a lo solicitado por FILENZA 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 uretral rectal de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 – Sondas, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: BIO-FIL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicadas con fines de diagnóstico y terapéuticos en pacientes que acuden a servicios de urgencia y hospitalizados.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):

FSUS 92, FSUS 93, FSUS 94, FSUS 95, FSUS 96, FSUS 97

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Filenza S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 952, El Parque 8717 esquina Brasil, Pablo Podesta, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a FILENZA S.R.L. el Certificado PM-1012-21 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 06 SEP 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5680**



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