



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

DISPOSICIÓN N°

2927

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22630/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

**RESOLUCIÓN N° 2927**

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 Kangjin, nombre descriptivo Bolsas de orina de un solo uso y nombre técnico Bolsas para recolección de orina, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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 7 y 8 a 9 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-129-7, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2927**

ARTICULO 6° - 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° 1-47-22630/10-5

DISPOSICIÓN N°

**2927**

**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° **2927**.....

Nombre descriptivo: Bolsas de Orina de un solo uso.

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

Marca del producto médico: KANGJIN

Clase de Riesgo: Clase I

Modelo(s): N1A-2000 ml, N1B-2000 ml, N3A-2000ml, N3B-2000ml, N-100ml,N-  
200ml, N1A-750ml, , N1B-750ml, N3A-750ml, N3B-750ml, KJDB01A, KJDB02A,  
KJDB03A,KJDB01B, KJDB02B, KJLB01A(900ml), KJLB01B(900ml).

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD

Lugar/es de elaboración: Zhenglu Town, 213111 Changzhou City, Jiangsu  
Province,62,China

Expediente N° 1-47-22630/10-5

DISPOSICIÓN N°

**2927**


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 Nº

.....**2927**.....  




**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 III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22630/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2927**....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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: Bolsas de Orina de un solo uso.

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

Marca del producto médico: KANGJIN

Clase de Riesgo: Clase I

Modelo(s): N1A-2000 ml, N1B-2000 ml, N3A-2000ml, N3B-2000ml, N-100ml, N-200ml, N1A-750ml, , N1B-750ml, N3A-750ml, N3B-750ml, KJDB01A, KJDB02A, KJDB03A, KJDB01B, KJDB02B, KJLB01A(900ml), KJLB01B(900ml).

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD

Lugar/es de elaboración: Zhenglu Town, 213111 Changzhou City, Jiangsu Province, 62, China

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.6.ABR.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2927**

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

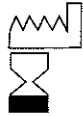


2927

**MODELO DE ROTULO**

**BOLSAS DE ORINA DE UN SOLO USO Marca: KANGJIN®**

**MODELO: XX**



LOT:

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli

Buenos Aires – Argentina

Responsable técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-7

Condición de venta.....

HECHO EN CHINA

Fabricado por: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd

Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, PR. CHINA

**PRODUCTO ESTÉRIL – DE UN SOLO USO**  **STERILE EO**

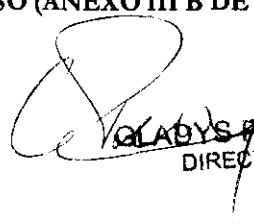
**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**


Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. No reutilizar. Descartar después de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Conservar en lugar seco, fresco, limpio y bien ventilado, al abrigo de la luz.
- El fabricante recomienda no utilizar el producto por más de 30 días.



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICIÓN ANMAT 2318/2002)

  
**GLADYS FEREGAL**  
DIRECTORA

  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.I. 22860747



2927

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**BOLSAS DE ORINA DE UN SOLO USO Marca: KANGJIN®**

**MODELO: XX**

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli

Buenos Aires – Argentina

Responsable técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-7

Condición de venta.....

HECHO EN CHINA

Fabricado por: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd

Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, PR. CHINA

**PRODUCTO ESTÉRIL – DE UN SOLO USO**  **STERILE EO**


**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. No reutilizar. Descartar después de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Conservar en lugar seco, fresco, limpio y bien ventilado, al abrigo de la luz.
- El fabricante recomienda no utilizar el producto por más de 30 días.



  
GLADYS PEREGAL  
DIRECTORA

  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.E. 22860747





2927

Instrucciones de uso

- Preparar el material
- Explicar al paciente el procedimiento que se va a realizar.
- Lavarse las manos y colocarse los guantes de procedimiento.
- Sacar el tapón protector y conectar al catéter.

GLADYS PEREGAL  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15407 - M.N. 15162  
D.N.I. 22980747