



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002111-22-4

VISTO el N° 1-0047-3110-002111-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SURGITEK 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Drawtex nombre descriptivo Apósito y nombre técnico, Apósitos, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por SURGITEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-90724571-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2770-01 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2770-01

Nombre descriptivo: Apósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de otro tipo

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

Modelos:

D0505

Código 0300 apósitos

50mm x 50mm (5cm x5cm)

Presentación: 10 unidades por caja

D7575

Codigo 00301 apósitos

75mm x75mm (7,5cm x 7,5cm)

Presentación: 10 unidades por caja

D1010

Codigo 00302 apósitos

100mm x 100mm (10 cm x 10 cm)

Presentación: 10 unidades por caja

D1520

CODIGO 00303 apósitos

150mm x 200mm (15 cm x 20cm)

Presentación: 10 unidades por caja

D2020

CODIGO 00304 aposito

200mm x 200mm (20cm x 20 cm)

Presentación: 10 unidades por caja

R175

CODIGO 00305 rollos

75mm x 1m (7,5cm x 1m)

Presentación: 5 unidades por caja

R 101

CODIGO 00306 rollos

100mm x 1m (10cm x 1m)

Presentación: 5 unidades por caja

R201

CODIGO 00307 rollos

200mm x 1m (20 cm x 1 m)

Presentación: 5 unidades por caja

DP0146

CODIGO 00321 Apósito

1cm x 46cm

Presentación: 10 unidades por caja

DT1010

CODIGO 00310 apósitos

100mm x100mm (10cm x 10cm)

Presentación: 10 unidades por caja

EW411A

CODIGO 00352 Rollos

10cm X 348cm

Presentación: 10 unidades por caja

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos Hidroconductivos Drawtex se encuentran indicadas para el tratamiento de heridas agudas,

incluyendo heridas quirúrgicas complejas y quemaduras (de primer y segundo grado); el tratamiento de heridas crónicas, úlceras en extremidades inferiores, úlceras del pie diabético y úlceras por presión (etapas II-IV).

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: N/C

Forma de presentación: Código 0300 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

Código 00301 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

Código 00302 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00303 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00304 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00305 rollos

Presentación: 5 unidades por caja

CODIGO 00306 rollos

Presentación: 5 unidades por caja

CODIGO 00307 rollos

Presentación: 5 unidades por caja

CODIGO 00321 apósito

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00310 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00352 Rollos

Presentación: 10 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

BEIER DRAWTEX HEALTHCARE (PTY) LTD

Lugar de elaboración:
40 Gillilts Road Pinetown, Durban, KwaZulu-Natal
South Africa. 3600

Expediente N° 1-0047-3110-002111-22-4

N° Identificadorio Trámite: 38266

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.31 11:31:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



**PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
APOSITO PM-2770-01**

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **SURGITEK S.R.L.**

❖ **Dirección:**

Pico 3142 local A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono/ Fax: (54)11- 4042-8122

E-mail: info@surgitek.com.ar

➤ Fabricado por:

❖ **BEIER DRAWTEX HEALTHCARE (PTY) LTD**

❖ **Dirección:**

40 Gillitls Road Pinetown, Durban, KwaZulu-Natal

South Africa. 3600

➤ Distribuido por:

❖ **URGO Medical North America, LLC**

❖ **Dirección:**

3801 Hulen St Ste 251 Fort Worth, TX

USA 76107

2.2. Descripción del producto.

➤ **APOSITO HYDROCONDUCTIVOS**

➤ **Marca: Drawtex**

➤ **Modelo: se especifica según código**

➤ **Cantidad: se especifica según modelo**

2.3. Estéril

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Página 1



**PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
APOSITO PM-2770-01**

2.4. N° de Lote:

2.5. Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Esterilizado por radiación

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Martha Inés CANOVAS M.N. 16.904

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2770-01

2.13. Condición de uso

"USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Página 2



Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **SURGITEK SRL**

❖ Dirección:

Pico 3142 local A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono/ Fax: (54)11- 4042-8122

E-mail: info@surgitek.com.ar

➤ Fabricado por:

❖ **BEIER DRAWTEX HEALTHCARE (PTY) LTD**

❖ Dirección:

40 Gillilts Road Pinetown, Durban, KwaZulu-Natal

South Africa. 3600

➤ Distribuido por:

❖ **URGO Medical North America, LLC**

❖ Dirección:

3801 Hulen St Ste 251 Fort Worth, TX

USA 76107

2.2. Descripción del producto.

➤ **APOSITO HYDROCONDUCTIVO**

➤ Marca: **Drawtex**

➤ Modelo: **se especifica según código**

➤ Cantidad: **se especifica según modelo**

2.3. Estéril

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Esterilizado por radiación

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Martha Inés CANOVAS M.N. 16.904

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2770-01

2.13. Condición de uso

"USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

3.2. 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;

Indicación de uso:

Los apósitos Hidroconductivos Drawtex se encuentran indicadas para el tratamiento de heridas agudas, incluyendo heridas quirúrgicas complejas y quemaduras (de primer y

segundo grado); el tratamiento de heridas crónicas, úlceras en extremidades inferiores, úlceras del pie diabético y úlceras por presión (etapas II-IV).







Precauciones y Advertencias:

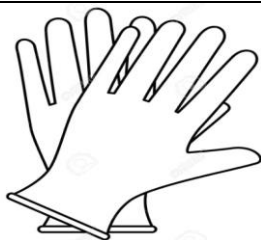
- Para prevenir la adherencia al lecho de la herida, en caso de quemaduras y de heridas con poco exudado, debe usarse una capa de contacto que no se pegue a la herida.
- Después de retirar el apósito, se debe desechar de manera segura.
- Solo para uso externo.
- El producto es de uso único y está suministrado estéril. No usar si el empaque en contacto con el producto está dañado.
- No reutilizar.
- Debe guardarse en un lugar fresco y seco

3.3. 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;

Instrucciones:

Para la aplicación de apósitos se deben seguir las siguientes instrucciones:

	<p>1. Limpiar la herida antes de colocar el apósito, siguiendo las indicaciones del medico, con un limpiador de heridas apropiado</p>
	<p>2. Los apósitos Drawtex pueden cortarse, dándole forme de la herida</p>
	<p>3. Para heridas secas o con poco exudado, aplicar un apósito no adherente (perforado) antes de colocar el apósito Drawtex. Para un mejor resultado, el apósito debe estar con contacto directo con el lecho de la herida.</p>
	<p>4. Para heridas con moderado o mucho exudado, se coloca el apósito Drawtex directamente sobre el lecho de la herida. Para heridas con mucho exudado, colocar capas adicionales si fuera necesario.</p>
	<p>5. Cubrir con un apósito secundario o venda a su elección.-</p>
	<p>6. Cambiar el apósito Drawtex cada 1 a 3 días, según sea necesario. Una vez que el exudado es controlado, el apósito puede ser cambiado con menor frecuencia (nunca mas de 7 días). Si el apósito se ha pegado, limpiar la herida con un solución salina, para quitarlo</p>



7. Los cuidadores deben colocarse guantes estériles para cambiar los apósitos.-

3.4. 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;

Almacenamiento

Conservar en ambiente seco; a temperatura ambiente, a una temperatura menor o igual a 30°C. Se permiten exposiciones temporarias hasta 55°C, pero las mismas deberían minimizarse.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Antes de realizar procedimientos por imagen, determinar si debe quitarse el apósito

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Producto médico de un solo uso. No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado. El dispositivo no debe reesterilizarse. Abrir el envase del apósito compromete la barrera estéril, por lo tanto cualquier apósito no utilizado, no debe guardarse para su posterior aplicación.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto médico se presenta estéril.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Observaciones durante el uso o cambio

- Durante la cicatrización normal, la herida podría parecer estar más grande durante los primeros cambios de apósitos debido a que el cuerpo remueve naturalmente los tejidos no viables. Si la herida continúa aumentando de tamaño, consulte a un especialista.
- Los apósitos Drawtex ayudan a la formación de nuevos vasos sanguíneos, por lo tanto es común ver el líquido de la herida y los apósitos manchados con sangre durante los cambios.
- Esté atento a señales y síntomas, tales como mayor enrojecimiento, inflamación, dolor, calor, olor, fragilidad, formación excesiva de tejido, falta de cicatrización o que la herida se torne blanca. Consulte a un profesional sobre situaciones problemáticas, tales como infección, irritación, sensibilidad, alergia maceración o granulación excesiva.

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

Condiciones ambientales:

Conservar en ambiente seco; a temperatura ambiente, a una temperatura menor o igual a 30°C. Se permiten exposiciones temporarias hasta 55°C, pero las mismas deberían minimizarse

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
APOSITO PM- 2770-01**

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Cuando la vida útil del producto llegue a su fin, deséchelo según las normas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.

Responsable Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

Página 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso SURGITEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.30 09:25:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.30 09:25:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002111-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002111-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SURGITEK 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2770-01

Nombre descriptivo: Apósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de otro tipo

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

Modelos:
D0505

Codigo 0300 apósitos
50mm x 50mm (5cm x5cm)
Presentación: 10 unidades por caja
D7575

Codigo 00301 apósitos
75mm x75mm (7,5cm x 7,5cm)
Presentación: 10 unidades por caja
D1010

Codigo 00302 apósitos
100mm x 100mm (10 cm x 10 cm)
Presentación: 10 unidades por caja
D1520

CODIGO 00303 apósitos
150mm x 200mm (15 cm x 20cm)
Presentación: 10 unidades por caja
D2020

CODIGO 00304 aposito
200mm x 200mm (20cm x 20 cm)
Presentación: 10 unidades por caja
R175

CODIGO 00305 rollos
75mm x 1m (7,5cm x 1m)
Presentación: 5 unidades por caja
R 101

CODIGO 00306 rollos
100mm x 1m (10cm x 1m)
Presentación: 5 unidades por caja

R201
CODIGO 00307 rollos
200mm x 1m (20 cm x 1 m)
Presentación: 5 unidades por caja
DP0146

CODIGO 00321 Apósito
1cm x 46cm
Presentación: 10 unidades por caja
DT1010

CODIGO 00310 apósitos
100mm x100mm (10cm x 10cm)
Presentación: 10 unidades por caja
EW411A

CODIGO 00352 Rollos
10cm X 348cm
Presentación: 10 unidades por caja

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos Hidroconductivos Drawtex se encuentran indicadas para el tratamiento de heridas agudas, incluyendo heridas quirúrgicas complejas y quemaduras (de primer y segundo grado); el tratamiento de heridas crónicas, úlceras en extremidades inferiores, úlceras del pie diabético y úlceras por presión (etapas II-IV).

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: N/C

Forma de presentación: Código 0300 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

Código 00301 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

Código 00302 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00303 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00304 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00305 rollos

Presentación: 5 unidades por caja

CODIGO 00306 rollos

Presentación: 5 unidades por caja

CODIGO 00307 rollos

Presentación: 5 unidades por caja

CODIGO 00321 apósito

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00310 apósitos

Presentación: 10 unidades por caja

CODIGO 00352 Rollos

Presentación: 10 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

BEIER DRAWTEX HEALTHCARE (PTY) LTD

Lugar de elaboración:

40 Gillilts Road Pinetown, Durban, KwaZulu-Natal
South Africa. 3600

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2770-01 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002111-22-4

N° Identificadorio Trámite: 38266

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.31 11:30:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.31 11:30:30 -03:00