



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3276

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-34-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 32761

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Hemosuctor, nombre descriptivo Aspirador para heridas y nombre técnico Aspiradores, para Heridas, de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 172 a 173 y 174 a 177 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1883-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 2 7 6

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-34-15-9

DISPOSICIÓN N°

3 2 7 6

as

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5. PROYECTO DE RÓTULO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

5.1.1. ROTULOS

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:

**HEMOSUCTOR**  
**Evacuador descartable de fluidos acumulados en**  
**heridas cerradas**  
*MODELO*

Lote Se indica en el envase con **LOTE**

Vencimiento Se indica en el envase con el símbolo 

Cantidad Se indica la cantidad contenida en el envase

   
Producto Estéril por ETO  
(Óxido de Etileno)

  
Producto de un solo uso  
No reutilizar

  
Lea las Instrucciones  
de Uso

Fabricado por: **SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
Pasteur 3489, Ciudadela  
Provincia de Buenos Aires Argentina  
T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061  
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar

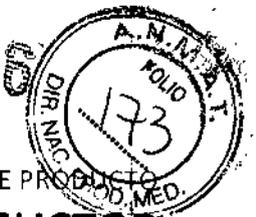
Director Técnico: Farmacéutico José Luis Gurnik - MN Nº 18276 M N 14285

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Autorizado por la ANMAT PM 1883-7

Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.

  
**JOSÉ LUIS GURNIK**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 18.276

  
**SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
**ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN**  
SOCIO GERENTE



**5.2. IDIOMA**

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

**5.3. INSTRUCCIONES**

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

No utilizar si el envase individual no está integro – Un solo uso.

De forma resaltada:  Ver el instructivo de uso incluido.

**5.4. INFORMACIONES PARA EL USO**

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo. Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

**5.5. SÍMBOLOS**

En los rótulos se utilizan símbolos, para lo cual se han seguido los criterios definidos en la Norma ISO 15223-1:2012 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

A continuación, serán detallados todos los símbolos que figuran en los rótulos.



Ver instrucciones de uso



Fecha de vencimiento



Esterilización por óxido de etileno



Producto de un solo uso

**5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

  
JOSÉ LUIS GURNIK  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.285



SURGICAL SUPPLY S.R.L.  
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN  
SOCIO GERENTE

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE

Fabricante

**SURGICAL SUPPLY S.R.L**  
Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires  
Argentina  
T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061  
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Producto: **"Bomba de evacuación de fluidos para heridas cerradas"**
- Marca: **"HEMOSUCTOR"**
- Modelo: *El modelo se indica en el rotulo.*
- Código: *Se indica el código del producto en el rotulo.*
- Código Barra: *Se indica el código de barra del producto en el rotulo.*
- LOTE: *Se indica el lote del producto en el rotulo.*
- FECHA ENV: *La fecha de envasado figurara en el rotulo.*
- Esterilidad: **"ESTERIL-EO"**  
*Se indica que el producto es estéril y su método de esterilización (ETO = Óxido de Etileno).*
- Propiedades: *Se indica la capacidad de la bomba.*
- Símbolos: *Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.*
- Fabricante: **SURGICAL SUPPLY S.R.L**  
**Pasteur 3489, Ciudadela**

Provincia de Buenos Aires – Argentina  
T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061  
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar

Director Técnico:                      Farmacéutico Jose Luis Gurnik – M.P. 18726 M.N. 14285

- Registro:                                "Autorizado por la ANMAT PM 1883-7"
- Condición de venta: .....

La condición de venta sugerida según lo dispuesto en la Disposición ANMAT 0727/13:

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

El producto se encuentra esterilizado.

Se indica en los rótulos con la palabra "ESTERIL" y mediante un símbolo se identifica el método por el cual fue esterilizado (según Norma de símbolos ISO 15223-1:2012).



Esterilización por óxido de etileno – ETO

**6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE**

Corresponde que figure el lote y la partida, ambos indicados en los rótulos.

- LOTE:                                    *Se indica el lote del producto*

**6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

Corresponde que figure la fecha de caducidad indicada en los rótulos.

- Fecha:                                    *Se indica la fecha de vencimiento (Año/mes)*



Fecha de vencimiento

**6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Corresponde que figure la indicación de que el producto es de un solo uso. Estas indicaciones se marcan en los rótulos.

Se utiliza el símbolo de la Norma ISO 15223-1:2012.



Producto de un solo uso

#### 6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



Ver instrucciones de uso

#### 6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales se indican en el rótulo del producto.

##### Instrucciones para uso Post-Quirúrgico

- 1- Luego de haber insertado el TUBO SONDA en el paciente, insertar el TUBO EVACUADOR en la boca de succión y conecte el TUBO SONDA mediante el conector "Y".
- 2- La boca de purga debe estar abierta.
- 3- Coloque el evacuador en una superficie firme con la boca de succión y boca de purga hacia arriba.
- 4- Comprima el evacuador con la mano y cuando llegue al final, cierre la boca de purga.
- 5- Vacíe el evacuador cuando el nivel de exudado complete el mismo, luego clampear y vaciar a través de la boca de purga.
- 6- Para reiniciar el proceso (paso 2 – 3 – 4) quiete el Clamp y reanude la operación.
- 7- La falta de ingreso de fluido indica su ausencia, también la posibilidad de un atascamiento en los tubos.

##### Precauciones

- No utilizar si el envase o el producto se encuentran manchados o dañados.
- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
- Utilizar una vez y destruir.
- Evitar la exposición a la luz solar directa.

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.



**6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver instrucciones de uso

**6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN**

El método de esterilización es por ETO – Óxido de Etileno.

Se indica en los rótulos con la palabra "ESTERIL" y mediante un símbolo se identifica el método por el cual fue esterilizado (según Norma de símbolos ISO 15223-1:2012).



Esterilización por óxido de etileno – ETO

**6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

- DT: Farmacéutico Jose Luis Gurnik- M.P. 18726 M.N. 14285

**6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

En los rótulos del producto se indica:

**AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 1883-7**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-34-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3276**, y de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply 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: Aspirador para heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223-Aspiradores, para Heridas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hemosuctor.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: evacuar fluidos en heridas cerradas post-quirúrgicas.

Modelo/s: Hemosuctor de 150 ml

Hemosuctor de 500 ml

Hemosuctor de 700 ml

Hemosuctor de 800 ml

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

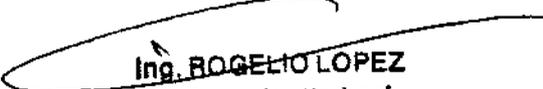
Nombre del fabricante: Surgical Supply SRL.

Lugar/es de elaboración: Pasteur 3489, Ciudadela, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Surgical Supply SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1883-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3 2 7 6**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

f