



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001214-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001214-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DUCK PLATE S.A 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 1°.- 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 AND TECH nombre descriptivo Apósito para heridas de espuma y nombre técnico , Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por DUCK PLATE S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-34915271-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2516-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2516-2

Nombre descriptivo: Apósito para heridas de espuma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AND TECH

Modelos:

Apósitos de drenaje desechables sellados al vacío:

AD-2-15×10×1.5  
AD-2-20×10×1.5  
AD-1-15×5×1  
AD-1-15×5×1.5  
AD-2-20×10×1  
AD-1-5×5×1  
AD-2-15×10×1

Tubo de drenaje:

AND-YG/6L(S)  
AND-YG/8L(S)  
AND-YG/10L(S)  
AND-YG/12L(S)  
AND-YG/14L(S)  
AND-YG/16L(S)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aplicar para el drenaje de sellado al vacío de la piel y los tejidos blandos, incluidas las heridas agudas, las heridas crónicas y difíciles de curar y las heridas con mucho exudado después de la cirugía.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria en envase estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma u óxido de etileno (según corresponda)

Nombre del fabricante:

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

Lugar de elaboración:

NO.2 An Sheng Road, He Xing Jin Feng Town, Zhang Jia Gang City, Jiangsu Province, 215625, China.

Expediente N° 1-0047-3110-001214-23-6

N° Identificadorio Trámite: 46395

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.14 15:48:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.14 15:48:56 -03:00



**TOPMEDICAL**

**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Rotulo provisto por el Importador**

**Importador:** DUCK PLATE S.A  
**Domicilio:** TERRADA NRO. 558, C.A.B.A  
**Autorizado por la ANMAT - PM 2516- 2**  
**Director Técnico:** farmacéutica GUERRIERI NORMA ISABEL, MN N°:16329  
**Condición de Uso:** Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

**Rotulo provisto por el fabricante**

**Producto:** Apósitos de drenaje desechables sellados al vacío  
**Fabricante y Lugar de elaboración:** SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP., NO.2 An Sheng Road, He Xing Jin Feng Town, Zhang Jia Gang City, Jiangsu Province, 215625, China.  
**Modelo:**  
**Marca:** AND TECH  
**Número de Lote/Serie:** (según corresponda)  
**Fecha de fabricación**  
**Esterilizado por:** Radiación Gamma u óxido de etileno (según corresponda)  
**Fecha de vencimiento:**  
**Producto de un solo uso**  
**Mantener alejado de la luz solar**  
**No utilizar si el producto está dañado o abierto.**  
**Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:** Este producto debe almacenarse en un ambiente bien ventilado, humedad relativa ≤80 % y no corrosivo.

Producto de un solo uso	Lea atentamente estas instrucciones antes de usar	Envase estéril	Esterilizado por EO	Radiación esterilizada

Norma I. Guerrieri  
MN 16.329  
Directora Técnica  
Duck Plate S.A

Amelia Vanesa Laham  
CMI: 24.560.183  
Representante Legal  
DUCK PLATE S.A.



**TOPMEDICAL**

**INSTRUCCIONES DE USO**

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

**ROTULOS**

**Rotulo provisto por el importador**

Importador: DUCK PLATE S.A  
Domicilio: TERRADA NRO. 558, C.A.B.A  
Autorizado por la ANMAT - PM 2516- 2  
Director Técnico: farmacéutica GUERRIERI NORMA ISABEL, MN N°:16329  
Condición de Uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

**Rotulo provisto por el fabricante**

Producto: Apósitos de drenaje desechables sellados al vacío  
Fabricante y Lugar de elaboración: SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP., NO.2 An Sheng Road, He Xing Jin Feng Town, Zhang Jia Gang City, Jiangsu Province, 215625, China.

Modelo:

Marca: AND TECH

Esterilizado por: Radiación Gamma u óxido de etileno (según corresponda)

Producto de un solo uso

Mantener alejado de la luz solar

No utilizar si el producto está dañado o abierto.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Este producto debe almacenarse en un ambiente bien ventilado, humedad relativa ≤80 % y no corrosivo.

Producto de un solo uso	Lea atentamente estas instrucciones antes de usar	Envase estéril	Esterilizado por EO	Radiación esterilizada

*Norma I. Guerrieri*  
Fam. Norma I. Guerrieri  
MN 16.329  
Directora Técnica  
Duck Plate S.A

*Amelia Vanesa Laham*  
Amelia Vanesa Laham  
DNI: 24.560.183  
Representante Legal  
DUCK PLATE S.A.





**Prestaciones y uso previsto**

El apósito de drenaje desechable sellado al vacío consiste en un apósito para heridas con tubo de drenaje y tubo de lavado, tubo de drenaje alargado y película microporosa biológica. El vendaje está hecho de esponja de PU de uso médico o esponja de PVA de uso médico con tubo de drenaje de PVC blando y tubo de lavado de PVC blando. Hay una abrazadera de tubo en el tubo de drenaje; El tubo de drenaje alargado consiste en el tubo alargado, rosca recta y rosca de tres vías. El tubo de drenaje alargado y la película microporosa biológica son accesorios. El apósito de drenaje desechable sellado al vacío es de un solo uso y se suministra con un paquete esterilizado. El vendaje está hecho de esponja de PU de uso médico o esponja de PVA de uso médico. El tubo de drenaje y el tubo de lavado están hechos de material de PVC blando regulado en la norma GB 15593-2005, y la película microporosa biológica está hecha de material PU con cemento adhesivo (el material principal es acrilato de butilo) como capa. El tubo de drenaje alargado está hecho de caucho de silicona regulado en el estándar GB YY0031-2008. Y la rosca recta y la rosca de tres vías están hechas de PVA de uso médico regulado en el estándar YY0114-2008. La abrazadera del tubo está hecha de ABS regulado en el estándar GB/T12672-2009.

**Uso previsto**

Aplicar para el drenaje de sellado al vacío de la piel y los tejidos blandos, incluidas las heridas agudas, las heridas crónicas y difíciles de curar y las heridas con mucho exudado después de la cirugía.

**Especificaciones**

Modelos		Apósito para heridas			Cantidad de tubo de drenaje (pc)	Material
		L(cm)	W(cm)	H(cm)		
AD-1-5×5×1	AD-1-5×5×1(PU)	5±1	5±1	1±0.2	1	PU
	AD-1-5×5×1(PVA)					PVA

Modelos		Apósito para heridas			Cantidad de tubo de drenaje (pc)	Material
		L(cm)	W(cm)	H(cm)		
AD-1-15×5×1	AD-1-15×5×1(PU)	15±3	5±1	1±0.2	1	PU
	AD-1-15×5×1(PVA)					PVA
AD-2-15×10×1	AD-2-15×10×1(PU)	15±3	10±2	1±0.2	2	PU
	AD-2-15×10×1(PVA)					PVA
AD-2-20×10×1	AD-2-20×10×1(PU)	20±4	10±2	1±0.2	2	PU
	AD-2-20×10×1(PVA)					PVA
AD-1-15×5×1.5	AD-1-15×5×1.5(PU)	15±3	5±1	1.5±0.3	1	PU
	AD-1-15×5×1.5(PVA)					PVA
AD-2-15×10×1.5	AD-2-15×10×1.5(PU)	15±3	10±2	1.5±0.3	2	PU
	AD-2-15×10×1.5(PVA)					PVA

Farm. Norma Guerrieri  
MN 16.329  
Directora Técnica  
DUCK PLATE S.A.

Amelia Vanesa Laham  
DNI: 24.560.183  
Representante Legal  
DUCK PLATE S.A.



**TOPMEDICAL**

AD-2-20×10×1.5	AD-2-20×10×1.5(PU)	20±4	10±2	1.5±0.3	2	PU
	AD-2-20×10×1.5(PVA)					PVA

Tabla 2 Especificaciones del tubo de drenaje

Modelos	Díametro exterior (mm)	Espesor de la pared (milímetro)	L (mm)	Agujeros (pc)
F16	5	1	≥300	≥10
F18	6	1.2		
F22	7	1.2		
F26	8	1.5		

Tabla 3 Especificaciones del tubo de drenaje alargado

Modelos	Exterior Dia (mm)	Espesor de pared (mm)	L (mm)
F16	5±0.5	1±0.3	≥300
F18	6±0.5	1.2±0.3	
F22	7±0.5	1.2±0.3	
F26	8±1	1.5±0.5	

### Métodos de aplicación

Este producto debe ser operado por profesionales de la salud, y se debe realizar un curso de tratamiento adecuado y correcto antes de comenzar.

- Limpie la herida y las pieles circundantes;
- Elija la espuma del tamaño adecuado según los exudados y tejidos muertos de la herida, o puede cortarla en el tamaño adecuado;
- Extienda el vendaje sobre la herida, preste atención a rellenar las grietas.
- Selle la herida con una película microporosa biológica;
- Conecte el tubo de drenaje, el tubo de drenaje alargado y el aspirador, ajuste la presión negativa de acuerdo con el tamaño y el tipo de la herida, la presión negativa máxima no debe ser superior a -40 Kpa, intente usar la presión más efectiva y retire el tubo después de 3 -7 días aspiración continua o intermitente.

### Contraindicaciones

- 1, Pacientes con trastornos de la coagulación o enfermedades de la sangre
- 2, Pacientes con hipoproteína grave.
- 3, herida de úlcera de cáncer
- 4, Herida sangrante activa
- 5, Otros pacientes clínicos no aptos para vendajes de drenaje sellados al vacío
- 6, Pacientes con diabetes grave

### Precauciones

- 1 Este producto es de un solo uso, está prohibido el uso de dos veces.
- 2 Este producto no se puede combinar con productos de otros proveedores.
- 3 Este producto debe ser operado por profesionales de la salud y cumplir con los requisitos y las leyes del departamento de salud.
- 4 Este producto está empaquetado en un paquete estéril, está prohibido su uso después de la expiración o rotura del paquete.

Farm. Norma I. Guerrieri  
 MN 16329  
 Directora Técnica  
 Duck-Plate S.A

Amelia Vanesa Laham  
 DNI: 24.560.183  
 Representante Legal  
 DUCK PLATE S.A.





**TOPMEDICAL**

- 5 Después de abrir el paquete, mantenga el vendaje limpio y sumérjalo en solución salina normal.
- 6 Después de usarlo, destrúyalo de acuerdo con la normativa sobre desechos médicos.
- 7 Mantener la presión en un valor efectivo es la clave para el drenaje.
- 8 Cuando el vendaje esté lleno de exudados, cada 2 horas abra el tubo de lavado e inyecte un poco de solución salina normal para lavar.
- 9 Durante el tratamiento, observe regularmente si la esponja se expande o no, y si se expande, indica que el tubo está bloqueado con exudados o hay fugas de gas en la conexión del tubo, o algo mal con el aspirador, y debe ser tratado de inmediato.

#### **Almacenamiento**

Este producto debe almacenarse en un ambiente bien ventilado, humedad relativa  $\leq 80\%$  y no corrosivo.

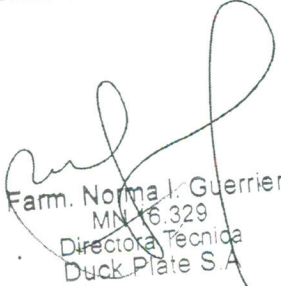
#### **Fecha de caducidad**

Paqueté estéril, no es necesario esterilizar antes de usar. La validez de la esterilización es de 3 años, está prohibido su uso después de la expiración o rotura del paquete.

#### **Eliminación**

##### **Precauciones de seguridad para la eliminación de residuos**

- Los apósitos y accesorios deben eliminarse de manera apropiada, teniendo en cuenta la naturaleza del líquido residual que estos pueden contener, de acuerdo con los protocolos de eliminación de residuos del hospital o de su gobierno local.

  
Farm. Norma J. Guerrieri  
MN 16.329  
Directora Técnica  
Duck Plate S.A.

  
Amelia Vanesa Laham

DN: 24.560.183  
Representante Legal  
DUCK PLATE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-DUCK PLATE S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.30 10:02:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.30 10:02:18 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001214-23-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001214-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DUCK PLATE S.A ; 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: 2516-2

Nombre descriptivo: Apósito para heridas de espuma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AND TECH

Modelos:

Apósitos de drenaje desechables sellados al vacío:

AD-2-15×10×1.5  
AD-2-20×10×1.5  
AD-1-15×5×1  
AD-1-15×5×1.5  
AD-2-20×10×1  
AD-1-5×5×1  
AD-2-15×10×1

Tubo de drenaje:

AND-YG/6L(S)  
AND-YG/8L(S)  
AND-YG/10L(S)  
AND-YG/12L(S)  
AND-YG/14L(S)  
AND-YG/16L(S)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Aplicar para el drenaje de sellado al vacío de la piel y los tejidos blandos, incluidas las heridas agudas, las heridas crónicas y difíciles de curar y las heridas con mucho exudado después de la cirugía.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria en envase estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma u óxido de etileno (según corresponda)

Nombre del fabricante:

SUZHOU AND SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPMENT CORP.

Lugar de elaboración:

NO.2 An Sheng Road, He Xing Jin Feng Town, Zhang Jia Gang City, Jiangsu Province, 215625, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2516-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001214-23-6

N° Identificadorio Trámite: 46395

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.14 15:48:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.14 15:48:05 -03:00