



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009344-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009344-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIODÉC 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 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 Debrisoft® Pad nombre descriptivo Almohadilla para desbridamiento. y nombre técnico 10-507 Cepillos, para Limpieza Antiséptica en Cirugía , de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC S.R.L. , 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-2023-61282934-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1728-22 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1728-22

Nombre descriptivo: Almohadilla para desbridamiento.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-507 Cepillos, para Limpieza Antiséptica en Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Debrisoft® Pad

Modelos:
34321, 34323.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Debrisoft® Pad sirve para el desbridamiento rápido, de alta eficacia, seguro y poco doloroso. Debrisoft® Pad se utiliza para recoger muestras de exudado, detritos y de queratosis de la piel durante el proceso de desbridamiento y protege el tejido intacto.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario, caja por 5 unidades. Estéril.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

:

- 1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- 2) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 3) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 4) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 5) Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,
- 6) Lohmann & Rauscher GmbH
- 7) Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

:

- 1) Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.
- 2) Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.
- 3) ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.
- 4) Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.
- 5) Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.
- 6) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
- 7) Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

Expediente N° 1-0047-3110-009344-21-2

N° Identificadorio Trámite: 35980

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.04 18:09:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 18:09:50 -03:00

2.1. Fabricado por:**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,**

Westerwaldstr.4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Lohmann & Rauscher s.r.o.,Bucovikául.256, 68401 Slavkov u Brna, RepúblicaCheca.**Lohmann & Rauscher s.r.o.,** ul.Legii 256, 50901 NováPaka, República Checa.**Lohmann & Rauscher s.r.o.,**Revolucni 160, 50791 StaraPaka, República Checa.**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,** IrlicherStrasse 55, 56567 Neuwied Alemania.**Lohmann & Rauscher GmbH,** Kirchengasse 17, 2525 Schönaua.d.Triesting, Austria.**Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co. Ltd.,** Hongshan Industrial Park,
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China**Importado por: BIODEC S.R.L.**

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Marca: Debrisoft® Pad; Códigos: 34321, 34323; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE.

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN. FECHA DE VENCIMIENTO.

2.6. PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.


2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*

2.10. Método de esterilización: óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. **Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-22**

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO
D.T. - M.N. 13061

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;

Fabricadopor:

Lohmann& Rauscher International GmbH & Co. KG,

Westerwaldstr.4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Lohmann& Rauscher s.r.o.,Bucovikául.256, 68401 Slavkov u Brna, RepúblicaCheca.

Lohmann& Rauscher s.r.o., ul.Legii 256, 50901 NováPaka, RepúblicaCheca.

Lohmann&Rauscher s.r.o.,Revolucni 160, 50791 StaraPaka, RepúblicaCheca.

Lohmann& Rauscher GmbH & Co. KG, IrlicherStrasse 55, 56567 Neuwied Alemania.

Lohmann& Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau.d.Triesting, Austria.

Lohmann& Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park,
Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

Importado por: **BIODEC S.R.L.**

Lavalle 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Marca: Debrisoft® Pad; Códigos: 34321, 34323; Descripción; Contenido.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZABLE.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

*Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-22***


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;

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.


ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL

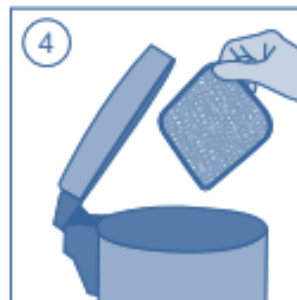
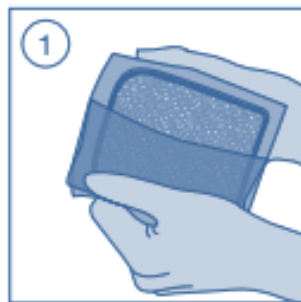

MARIELA SZIRKO
D.T. M.N. 13061



Debrisoft® Pad

zum Debridement
pour débridement
for debridement
para desbridamiento
para desbridamento
per sbrigliamento
voor debridement
til debridering
för debridering
for debridering

kirurgiseen puhdistuk-
seen
pro debridement
pre debridement
a sebtisztításhoz
для санации ран
do opracowywania ran
za debridement
za debridement
είναι υλικό νεαροποίησης



4026069
2017-01



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com

ERNESTO G. SILMAN
Responsible Legal BIODEC SRL

MIRELA SZIRKO
D.T.-M.N. 13061

es | Instrucciones de uso**Descripción del producto:**

Debrisoft® Pad está compuesto por fibras de poliéster y un recubrimiento posterior de poliacrilato así como de un bolsillo de agarre de poliéster, poliamida y elastano. El producto está envasado individualmente y esterilizado por óxido de etileno. Debrisoft® Pad está previsto para un uso único y no se debe volver a esterilizar a fin de reutilizarlo. El producto se mantiene estéril mientras el envase permanezca cerrado y no esté dañado.

Uso previsto:

Debrisoft® Pad sirve para el desbridamiento rápido, de alta eficacia, seguro y poco doloroso. Debrisoft® Pad se utiliza para recoger muestras de exudado, detritos y de queratosis de la piel durante el proceso de desbridamiento y protege el tejido intacto.

Indicaciones:

Debrisoft® Pad es adecuado para heridas superficiales crónicas o agudas y para la piel circundante a la herida:

- Úlceras diabéticas
- Úlceras arteriales y venosas
- Úlceras de decúbito
- Heridas postoperatorias de curación secundaria
- Heridas traumáticas o quirúrgicas (p. ej. rozaduras, incisiones, laceraciones)
- Quemaduras y escaldaduras (de grado III: tras desbridamiento quirúrgico)
- Linfedemas

Indicado para pieles secas, con manchas, hiperqueratósicas, seborreicas o grasas, tanto sanas como lesionadas.

Sugerencia:

Debrisoft® Pad alcanza un resultado muy bueno también en casos con zonas de tejido fuertemente queratósicas y necróticas, si estas se someten previamente a un tratamiento autolítico.

Efectos secundarios:

En casos aislados puede producirse una intolerancia cutánea.

Consejos para el uso:

1. Efectuar un desbridamiento:
 - a) Abrir el envase por la zona indicada - figura 1.
 - b) Impregnar el Debrisoft® Pad en un líquido estéril, por ej. agua destilada o solución salina, de conformidad con las directrices nacionales (cantidad recomendada a humedecer: aprox. 20-40 ml) - figura 2.
 - c) Con el lado de fibras suaves del Debrisoft® Pad humedecido limpiar aplicando una presión leve - figura 3.
 - d) Eliminar el Debrisoft® Pad utilizado - figura 4.
2. Tras el desbridamiento, colocar un apósito nuevo en la herida.
3. En caso de heridas, tener en cuenta además lo siguiente:
 - a) Retirar de la herida el apósito anterior antes del desbridamiento.
 - b) Emplear otro Debrisoft® Pad distinto para la piel circundante a la herida.

Medidas de precaución:

- Debrisoft® Pad no es apto para dejarlo colocado sobre la herida.
- En caso de intolerancia o alergia conocida a causa de uno o varios de los componentes, no se debe utilizar el producto.
- No se debe recortar el Debrisoft® Pad.



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



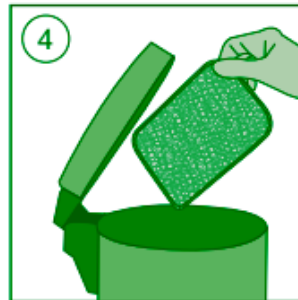
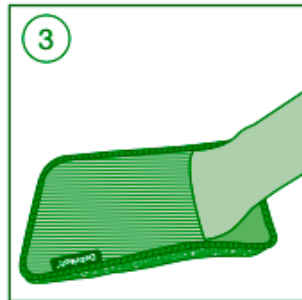
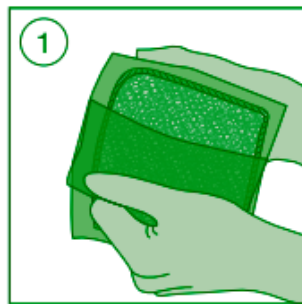
MARIELA SZIRKO
D.F. - M.N. 13061



Debrisoft® Pad

zum Debridement
pour débridement
for debridement
para desbridamiento
para desbridamento
per sbrigliamento
voor debridement
til debridering
för debridering
for debridering

kirurgiseen puhdistuk-
seen
pro debridement
pre debridement
a sebtisztításhoz
для санации ран
do opracowywania ran
za debridement
za debridement
είναι υλικό νεαροποίησης

4028856
2017-01

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com

es | Instrucciones de uso**Descripción del producto:**

Debrisoft® Pad está compuesto por fibras de poliéster y un recubrimiento posterior de poliacrilato así como de un bolsillo de agarre de poliéster, poliamida y elastano. El producto está envasado individualmente y esterilizado por óxido de etileno. Debrisoft® Pad está previsto para un uso único y no se debe volver a esterilizar a fin de reutilizarlo. El producto se mantiene estéril mientras el envase permanezca cerrado y no esté dañado.

Uso previsto:

Debrisoft® Pad sirve para el desbridamiento rápido, de alta eficacia, seguro y poco doloroso. Debrisoft® Pad se utiliza para recoger muestras de exudado, detritos y de queratosis de la piel durante el proceso de desbridamiento y protege el tejido intacto.

Indicaciones:

Debrisoft® Pad es adecuado para heridas superficiales crónicas o agudas y para la piel circundante a la herida:

- Úlceras diabéticas
- Úlceras arteriales y venosas
- Úlceras de decúbito
- Heridas postoperatorias de curación secundaria
- Heridas traumáticas o quirúrgicas (p. ej. rozaduras, incisiones, laceraciones)
- Quemaduras y escaldaduras (de grado III: tras desbridamiento quirúrgico)
- Linfedemas

Indicado para pieles secas, con manchas, hiperqueratósicas, seborreicas o grasas, tanto sanas como lesionadas.

Sugerencia:

Debrisoft® Pad alcanza un resultado muy bueno también en casos con zonas de tejido fuertemente queratósicas y necróticas, si estas se someten previamente a un tratamiento autolítico.

Efectos secundarios:

En casos aislados puede producirse una intolerancia cutánea.

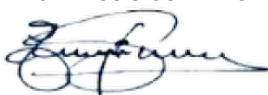
Consejos para el uso:

1. Efectuar un desbridamiento:
 - a) Abrir el envase por la zona indicada - figura 1.
 - b) Impregnar el Debrisoft® Pad en un líquido estéril, por ej. agua destilada o solución salina, de conformidad con las directrices nacionales (cantidad recomendada a humedecer: aprox. 90-110 ml) - figura 2.
 - c) Con el lado de fibras suaves del Debrisoft® Pad humedecido limpiar aplicando una presión leve - figura 3.
 - d) Eliminar el Debrisoft® Pad utilizado - figura 4.
2. Tras el desbridamiento, colocar un apósito nuevo en la herida.
3. En caso de heridas, tener en cuenta además lo siguiente:
 - a) Retirar de la herida el apósito anterior antes del desbridamiento.
 - b) Emplear otro Debrisoft® Pad distinto para la piel circundante a la herida.

Medidas de precaución:

- Debrisoft® Pad no es apto para dejarlo colocado sobre la herida.
- En caso de intolerancia o alergia conocida a causa de uno o varios de los componentes, no se debe utilizar el producto.
- No se debe recortar el Debrisoft® Pad.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS: 3.3.; 3.4.; 3.5. 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.



ERNESTO G. SILMAN
Responsable Legal BIODEC SRL



MARIELA SZIRKO
D.F.-M.N. 13061



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIODEC SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.30 10:03:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.30 10:03:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009344-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009344-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODÉC 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: 1728-22

Nombre descriptivo: Almohadilla para desbridamiento.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-507 Cepillos, para Limpieza Antiséptica en Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Debrisoft® Pad

Modelos:
34321, 34323.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Debrisoft® Pad sirve para el desbridamiento rápido, de alta eficacia, seguro y poco doloroso. Debrisoft® Pad se utiliza para recoger muestras de exudado, detritos y de queratosis de la piel durante el proceso de desbridamiento y protege el tejido intacto.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario, caja por 5 unidades. Estéril.

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

:

- 1) Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
- 2) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 3) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 4) Lohmann & Rauscher s.r.o.
- 5) Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,
- 6) Lohmann & Rauscher GmbH
- 7) Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

:

- 1) Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.
- 2) Bucoviká ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa.
- 3) ul. Legii 256, 50901 Nová Paka, República Checa.
- 4) Revolucni 160, 50791 Stara Paka, República Checa.
- 5) Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied Alemania.
- 6) Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
- 7) Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1728-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-009344-21-2

Nº Identificador Trámite: 35980

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.04 17:37:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.04 17:37:07 -03:00