



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001169-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001169-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply 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 SUR-Derm, nombre descriptivo Apósitos hidrocolides para heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-42286628-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1883-20”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósitos hidrocolides para heridas

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

11315 - Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUR-Derm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el tratamiento de heridas húmedas, o sea heridas con exudación mínima o moderada:

Decúbito crónico. Llagas en las extremidades inferiores. Llagas de origen diabético. Heridas crónicas de cicatrización lenta. Disrupciones y arañazos (abrasiones). Zonas donde se han cortado fragmentos de piel para donación Quemaduras de primer y segundo grado. Rehidratación de tejido necrótico, que será posteriormente retirado mediante autólisis.

Modelos:

SUR-Derm 100 x 100 mm

SUR-Derm 150 x 150 mm

SUR-Derm 200 x 200 mm

SUR-Derm 75 x 100 mm

SUR-Derm 67 x 110 mm

SUR-Derm 68 x 43 mm

SUR-Derm 68 x 28 mm

SUR-Derm 45 x 65 mm

SUR-Derm 180 x 165 mm concave

SUR-Derm 220 x 220 mm sacral

SUR-Derm basic 100 x 100 mm

SUR-Derm thin 100 x 100 mm

SUR-Derm thin 150 x 150 mm

SUR-Derm thin 200 x 200 mm

SUR-Derm confort 45 x 65 mm

SUR-Derm confort 68 x 43 mm

SUR-Derm confort 45 x 20 mm

SUR-Derm confort 180 x 165 mm concave

SUR-Derm confort 220 x 220 mm sacral

SUR-Derm confort 22 x 35 mm

SUR-Derm confort 26 x 65 mm

SUR-Derm confort 30 x 70 mm

SUR-Derm confort 60 x 100 mm

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: x1, x5, x10, x25, x50, x100

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Surgical Supply S.R.L.

Lugar de elaboración:

Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-001169-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.28 00:08:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



RÓTULOS & INSTRUCCIONES DE USO

según ANEXO III.B Disposición ANMAT 2318/02

“SUR DERM®”

PRODUCTO FABRICACIÓN NACIONAL

CLASE III



PROYECTO DE RÓTULO

	
SUR Derm®	
APÓSITOS HIDROCOLIDES	
MODELO	
 LOT	#####
	##/####
	
 SPELLE SD	
Producto estéril por ETQ (Ciclo de Etéreo)	Producto de un solo uso No reutilizar
	
	
	
	Lee las Instrucciones de Uso
	Atención
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 www.surgicalsupply.com.ar
Director Técnico: Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285	
USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Autorizado por ANMAT PM 1883-III	

INSTRUCCIONES DE USO

SUR Derm®

APÓSITOS HIDROCOLOIDES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Sur Derm® es un apósito para heridas adhesivo hidrocoloide sin gelatina laminado en un semipermeable, respaldo de película de poliuretano impermeable. Empaquetado individualmente y esterilizado por óxido de etileno.

Sur Derm® comfort con borde adhesivo de película de poliuretano.

Sur Derm® basic está laminado con respaldo de espuma de poliuretano que proporciona amortiguación adicional y **Sur Derm® thin** tiene menor capacidad de absorción, por lo que podría usarse durante la fase de epitelización.

Sur Derm® forma un gel al absorber los exudados de la herida proporcionando un ambiente húmedo para la herida, apoyando la granulación y epitelización. La formación de gel evita que **Sur Derm®** se adhiera a las heridas y el vendaje puede ser eliminado sin causar dolor y sin dañar la granulación y el tejido epitelial.



Beneficios:

- Libre de gelatina minimiza la alergia y el olor asociados.
- El respaldo de poliuretano impermeable protege la herida de la humedad.
- Alta capacidad de absorción de **Sur Derm®** que elimina el exceso de exudados prolongando los intervalos de cambio de apósito.
- **Sur Derm®** acelera el proceso de curación al proporcionar un entorno ideal para la formación de tejido de granulación.
- **Sur Derm®** ligeramente transparente permite la inspección de heridas.

COMPOSICIÓN

- Gel de hidrocoloide adhesivo y película de poliuretano.

CONDICIÓN DE USO

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Se utiliza para el tratamiento de heridas húmedas, o sea heridas con exudación mínima o moderada: Decúbito crónico. Llagas en las extremidades inferiores. Llagas de origen diabético. Heridas crónicas de cicatrización lenta. Disrupciones y arañazos (abrasiones). Zonas donde se han cortado fragmentos de piel para donación. Quemaduras de primer y segundo grado. Rehidratación de tejido necrótico, que será posteriormente retirado mediante autólisis.

INSTRUCCIÓN DE USO



CONTRAINDICACIONES

- **Sur Derm®** no debe usarse en quemaduras de tercer grado, en músculos, huesos y tendones expuestos, ni en heridas infectadas.
- La decoloración y el abultamiento del apósito indican que debe cambiarse.

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
www.surgicalsupply.com.ar

Director Técnico: **Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18270 M.N. 14285**

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM 1883-##



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Surgical Supply S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.12 23:35:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 23:35:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001169-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001169-21-8

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

Nombre descriptivo: Apósitos hidrocolides para heridas

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

11315 - Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUR-Derm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el tratamiento de heridas húmedas, o sea heridas con exudación mínima o moderada:

Decúbito crónico. Llagas en las extremidades inferiores. Llagas de origen diabético. Heridas crónicas de cicatrización lenta. Disrupciones y arañazos (abrasiones). Zonas donde se han cortado fragmentos de piel para donación Quemaduras de primer y segundo grado. Rehidratación de tejido necrótico, que será posteriormente retirado mediante autólisis.

Modelos:

SUR-Derm 100 x 100 mm

SUR-Derm 150 x 150 mm

SUR-Derm 200 x 200 mm

SUR-Derm 75 x 100 mm

SUR-Derm 67 x 110 mm

SUR-Derm 68 x 43 mm

SUR-Derm 68 x 28 mm

SUR-Derm 45 x 65 mm

SUR-Derm 180 x 165 mm concave

SUR-Derm 220 x 220 mm sacral

SUR-Derm basic 100 x 100 mm

SUR-Derm thin 100 x 100 mm

SUR-Derm thin 150 x 150 mm

SUR-Derm thin 200 x 200 mm

SUR-Derm confort 45 x 65 mm

SUR-Derm confort 68 x 43 mm

SUR-Derm confort 45 x 20 mm

SUR-Derm confort 180 x 165 mm concave

SUR-Derm confort 220 x 220 mm sacral

SUR-Derm confort 22 x 35 mm

SUR-Derm confort 26 x 65 mm

SUR-Derm confort 30 x 70 mm

SUR-Derm confort 60 x 100 mm

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: x1, x5, x10, x25, x50, x100

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Surgical Supply S.R.L.

Lugar de elaboración:

Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1883-20, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001169-21-8

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.28 00:03:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 00:03:49 -03:00