



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10202-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-000407-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000407-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y
Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 PolyMem, nombre descriptivo Apósito y nombretécnico Apósitos, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK 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 obra en documento N° IF-2017-20125898-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2253-02”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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: Apósito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Indicados para una amplia gama de heridas, con

nivel de exudado moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación; para la curación de heridas de espesor parcial y total, heridas por presión, úlceras por presión, úlceras venosas, arteriales y diabéticas.

Modelo/s:

- 203 Apósito PolyMem Adhesivo
- 405 Apósito PolyMem Adhesivo
- 606 Apósito PolyMem Adhesivo
- 3412 Apósito PolyMem parche
- 3709 Apósito PolyMem para Sacro
- 4401 Apósito PolyMem para dedos (P)
- 4402 Apósito PolyMem para dedos (M)
- 4403 Apósito PolyMem para dedos (G)
- 4404 Apósito PolyMem para dedos (XG)
- 4405 Apósito PolyMem para dedos (XXG)
- 5022 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5033 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5035 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
- 5044 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5045 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
- 5055 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5077 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5088 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
- 5124 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5244 Apósito PolyMem Rollo sin Adhesivo
- 5333 Apósito PolyMem Tubular
- 5335 Apósito PolyMem Tubular
- 5712 Apósito PolyMem WIC para cavidades
- 5731 Apósito PolyMem WIC para cavidades
- 5733 Apósito PolyMem WIC para cavidades
- 5788 Apósito PolyMem WIC para cavidades

5824 Apósito PolyMem Rollo sin Adhesivo

7031 Apósito PolyMem adhesivo tela

7042 Apósito PolyMem adhesivo tela

7048 Apósito PolyMem adhesivo tela

7203 Apósito PolyMem adhesivo tela

7405 Apósito PolyMem adhesivo tela

7412 Apósito PolyMem adhesivo tela

7606 Apósito PolyMem adhesivo tela

8023 Apósito PolyMem Oval #3

8053 Apósito PolyMem Oval #5

8086 Apósito PolyMem Oval #8

Periodo de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

2 unidades por caja: código 5284.

4 unidades por caja: código 5244.

5 unidades por caja: código 5088.

6 unidades por caja: códigos 4401, 4402, 4403, 4404, 4405.

10 unidades por caja: códigos 3709, 5045, 5035.

12 unidades por caja: códigos 3412, 5124

15 unidades por caja: códigos 405, 606, 8053, 7405, 7606, 5033, 5035, 5044, 5055, 5077, 5333, 5335.

20 unidades por caja: códigos 203, 8023, 8086, 7203, 7031, 7042, 5022.

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

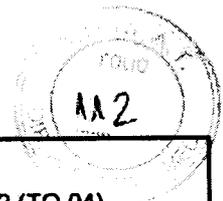
Nombre del fabricante: FERRIS MFG. CORP.

Lugar/es de elaboración: 5133 Northeast Pkwy, Fort Worth, TX Estados Unidos 76106.

Expediente N° 1-47-3110-000407-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 09:58:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



ARTROTEK	<p style="text-align: center;">PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</p> <p style="text-align: center;">APOSITO PM-2253-02</p>
----------	--

Información contenida en los rótulos:

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

➤ Importado por:

❖ ARTROTEK S.R.L.

❖ Dirección:

Holmberg N°4156 5° piso contrafrente Ciudad Autónoma de Buenos Aires. .

Teléfono/ Fax: (54)11- 4 542- 2091 / (54)11- 4 543- 0162 / (54)11- 4547- 1011

E-mail: lucass@artrotek.com

➤ Fabricado por:

❖ FERRIS MFG. CORP.

❖ Dirección:

5133 Northeast Parkway, FortWorth, TX 76106 Estados Unidos de América.

2.2. Descripción del producto.

➤ APOSITO

➤ Marca: PolyMem®

➤ Modelo: se especifica según código

➤ Cantidad: se especifica según modelo



2.3. Estéril

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.

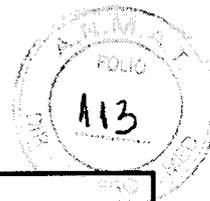
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

Responsable Legal
Firma y sello

ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.298



ARTROTEK	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) APOSITO PM-2253-02
----------	--

2.9. Advertencias y precauciones:

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

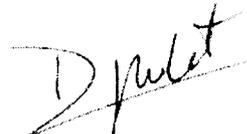
2.10. Esterilizado por Radiación Gamma

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Juan Carlos Belli M.N. 14265

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2253-02

2.13. Condición de venta

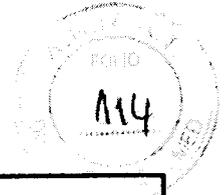
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"


ARTROTEK S.
FERNANDO GALLEGO
SOCIO GERENTE


Director Técnico
Firma: JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.265

Página 2

2016-20125898-APN-DNPM#ANMAT



ARTROTEK	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) APOSITO PM-2253-02
----------	--

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:

❖ **ARTROTEK S.R.L.**

❖ **Dirección:**

Holmberg N°4156 5° piso contrafrente Ciudad Autónoma de Buenos Aires. .

Teléfono/ Fax: (54)11- 4 542- 2091 / (54)11- 4 543- 0162 / (54)11- 4547- 1011

E-mail: lucass@artrotek.com

➤ Fabricado por:

❖ **FERRIS MFG. CORP.**

❖ **Dirección:**

5133 Northeast Parkway, FortWorth, TX 76106 Estados Unidos de América.

2.2. Descripción del producto.

➤ **APOSITO**

➤ **Marca: PolyMem**

➤ **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”.**


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULIERI
SOCIO GERENTE
Responsable Legal
Firma y sello


Director Técnico **CARLOS BELLI**
Firma Farmacéutico Nacional



ARTROTEK	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) APOSITO PM-2253-02
-----------------	---

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 Gamma

2.11. DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Juan Carlos Belli M.N. 14265

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2253-02

2.13. Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

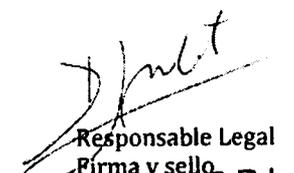
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:

La línea de apósitos PolyMem®, PolyMem MAX™, y PolyMem WIC se encuentran indicadas para el uso en una amplia gama de heridas, con un nivel de exudado moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación.

Los apósitos PolyMem®, PolyMem MAX™, y PolyMem WIC están indicados para la curación de:

- Heridas de espesor parcial y total;
- Heridas por presión.
- Úlceras por presión (estadios I a IV)
- Úlceras venosas, arteriales y diabéticas.


Responsable Legal
Firma y sello
ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULIERI
SOCIO GERENTE


Director Técnico
Firma y sello
JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.265
17-20125898-APN-DNPM#ANMAT

Página 2

116

ARTROTEK	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) APOSITO PM-2253-02
----------	--

Precauciones y Advertencias:

- Solo para uso externo.
- Los apósitos PolyMem® no son compatibles con agentes oxidantes (soluciones de peróxido de hidrógeno o hipoclorito).
- Antes de realizar procedimientos por imagen, determinar si debe quitarse el apósito.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores.
- No se recomiendan los tratamientos tópicos en conjunto con los apósitos PolyMem®.
- Esté atento a señales de infección o maceración.
- No utilice y discontinúe el uso en personas que presentan señales de sensibilidad, irritación o alergia a los apósitos o sus materiales.
- Para ser utilizado una sola vez en una sola persona. No reutilizar. Su reutilización puede deteriorar sus propiedades, diseminar contaminación y aumentar el riesgo de infección.
- Los apósitos PolyMem® pueden utilizarse cuando se presenten señales de infección si se ha implementado un tratamiento médico adecuado para tratar la causa de infección.

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:

Aplicación inicial:

1. Prepare la herida según el protocolo o las indicaciones del médico tratante.
2. Seleccione un apósito con almohadilla de membrana que sea más grande que la herida. El apósito también deberá cubrir el área inflamada o dañada alrededor de la herida. Los apósitos pueden cortarse.
3. Coloque la película del lado de afuera (de modo que se vea la impresión)

Responsable Legal
FERNANDO MULLER
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.265
pagina 5 de 10

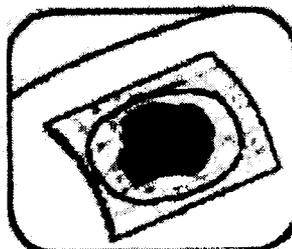
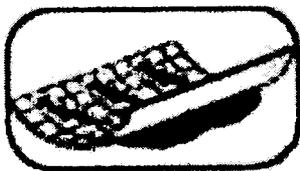
Página 3

IF-2017-20125898-APN-DNPM#ANMAT



ARTROTEK	INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) APOSITO PM-2253-02
----------	--

4. Fije los apósitos, por ejemplo con cinta, malla o gasa, o bien adhiera a la piel externa en el caso de los modelos que incluyen adhesivo.
5. Delinee la herida sobre el apósito para ayudar a determinar cuándo debe cambiarse.



Uso:

1. Es posible que observe un drástico incremento de líquido en la herida durante los primeros días debido a la atracción de los líquidos. Esto es común e indica que el apósito está funcionando correctamente.
2. Al bañarse, mantenga el apósito seco y en su lugar, Cambie el apósito en caso de mojarse.

Cambio de Apósito:

1. En el caso de una herida que exuda, se verá líquido por encima del apósito. Cambie el apósito antes de que el líquido alcance el contorno de la herida, o cuando lo determinen las buenas prácticas o luego de 7 días como máximo. Cambie el apósito de inmediato si el líquido llega al borde de la almohadilla de la membrana.
2. En el caso de tener un sistema inmunológico en riesgo, diabetes, infección, excesiva granulación, tejidos macerados, o cuando se desee facilitar la remoción de tejidos no viables, podría necesitarse cambiar el apósito con mayor frecuencia.
3. Retire el apósito cuidadosamente. En general, la almohadilla PolyMem no se adhiere a la base de la herida, lo cual normalmente garantiza un cambio de apósito sin dolor. Inspeccione el apósito y la herida para asegurar la remoción de todo material.
4. Si sangre coagulada o un exudado seco provocan que el apósito se adhiera a la piel o el pelo, utilice una pequeña cantidad de solución salina o agua para

Responsable Legal
Firma y sello

ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.265
página 6 de 10

Página 4

ARTROTEK

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

APOSITO

PM-2253-02

- ablandarlo y aflojarlo lenta y suavemente. Limpie la piel intacta alrededor de la herida.
5. Realice los cambios de apósitos según el protocolo o las indicaciones del médico a otro clínico tratante. En la mayoría de los casos, cuando se usa PolyMem, no hace falta perturbar o limpiar la herida durante los cambios, a menos que la misma esté infectada o contaminada. PolyMem está diseñado para limpiar la herida de forma continua y no deja residuos que deban eliminarse. La limpieza excesiva podría dañar los tejidos regenerados y retrasar la cicatrización de la herida.
 6. Coloque un nuevo apósito.

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

Responsable Legal
Firma y sello

ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

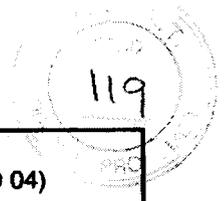
Director Técnico
Firma y sello

IN CAREOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.265

Página 5

IF-2017-20125898-APN-DNPM#ANMAT

página 7 de 10



ARTROTEK	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)</p> <p style="text-align: center;">APOSITO PM-2253-02</p>
----------	--

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.

Responsable Legal
Firma y sello
ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.265

Página 6
IF-2017-20125898-APN-DNPM#ANMAT

ARTROTEK

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

APOSITO

PM-2253-02

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 Polymen 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 os cambios.
- Esté atento a señale 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

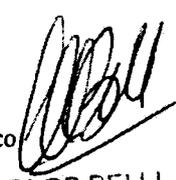
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

Responsable Legal
Firma y sello


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.265

Página 7

ARTROTEK

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

APOSITO

PM-2253-02

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.

ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello

JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional

Mat. 14.265 IF-2017-20125898-APN-DNPM#ANMAT

JUAN CARLOS BELLI
Farmacéutico Nacional
Mat. 14.265

Página 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20125898-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000407-17-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.13 17:26:49 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.13 17:26:50 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000407-17-1

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Indicados para una amplia gama de heridas, con nivel de exudado moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación; para la curación de heridas de espesor parcial y total, heridas por presión, úlceras por presión, úlceras venosas, arteriales y diabéticas.

Modelo/s:

203 Apósito PolyMem Adhesivo

405 Apósito PolyMem Adhesivo

606 Apósito PolyMem Adhesivo

3412 Apósito PolyMem parche



3709 Apósito PolyMem para Sacro
4401 Apósito PolyMem para dedos (P)
4402 Apósito PolyMem para dedos (M)
4403 Apósito PolyMem para dedos (G)
4404 Apósito PolyMem para dedos (XG)
4405 Apósito PolyMem para dedos (XXG)
5022 Apósito PolyMem sin Adhesivo
5033 Apósito PolyMem sin Adhesivo
5035 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
5044 Apósito PolyMem sin Adhesivo
5045 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
5055 Apósito PolyMem sin Adhesivo
5077 Apósito PolyMem sin Adhesivo
5088 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
5124 Apósito PolyMem sin Adhesivo
5244 Apósito PolyMem Rollo sin Adhesivo
5333 Apósito PolyMem Tubular
5335 Apósito PolyMem Tubular
5712 Apósito PolyMem WIC para cavidades
5731 Apósito PolyMem WIC para cavidades
5733 Apósito PolyMem WIC para cavidades
5788 Apósito PolyMem WIC para cavidades
5824 Apósito PolyMem Rollo sin Adhesivo



7031 Apósito PolyMem adhesivo tela

7042 Apósito PolyMem adhesivo tela

7048 Apósito PolyMem adhesivo tela

7203 Apósito PolyMem adhesivo tela

7405 Apósito PolyMem adhesivo tela

7412 Apósito PolyMem adhesivo tela

7606 Apósito PolyMem adhesivo tela

8023 Apósito PolyMem Oval #3

8053 Apósito PolyMem Oval #5

8086 Apósito PolyMem Oval #8

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

2 unidades por caja: código 5284.

4 unidades por caja: código 5244.

5 unidades por caja: código 5088.

6 unidades por caja: códigos 4401, 4402, 4403, 4404, 4405.

10 unidades por caja: códigos 3709, 5045, 5035.

12 unidades por caja: códigos 3412, 5124

15 unidades por caja: códigos 405, 606, 8053, 7405, 7606, 5033, 5035, 5044,
5055, 5077, 5333, 5335.

20 unidades por caja: códigos 203, 8023, 8086, 7203, 7031, 7042, 5022.

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

Nombre del fabricante: FERRIS MFG. CORP.



Lugar/es de elaboración: 5133 Northeast Pkwy, Fort Worth, TX Estados Unidos
76106.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2253-02,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-000407-17-1

Disposición N°

10202 29 SEP 2017

Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.