



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004730-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004730-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SURGITEK 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;

LA ADMINISTRADORA 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 PolyMem nombre descriptivo Apósito y nombre técnico Apósitos, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por SURGITEK 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 GEDO N° IF-2024-55353105-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2770-02 ", 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: 2770-02

Nombre descriptivo: Apósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de otro tipo

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

Modelos:

203 Apósito PolyMem Adhesivo

405 Apósito PolyMem Adhesivo

606 Apósito PolyMem MAX adhesivo
3412 Apósito PolyMem MAX adhesivo
3709 Apósito PolyMem para Sacro
4401 Apósito PolyMem para dedos #1 (S)
4402 Apósito PolyMem para dedos #2 (M)
4403 Apósito PolyMem para dedos #3 (L)
4404 Apósito PolyMem para dedos #4 (XL)
4405 Apósito PolyMem para dedos #5 (XXL)
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
5050 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 PolyMemTubular
5335 Apósito PolyMemTubular
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
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

Clase de Riesgo: III

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.

Período de vida útil: 5 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: 2 unidades por caja: código 5824

4 unidades por caja: código 5244

5 unidades por caja: código 5088,5788

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

10 unidades por caja: códigos 3709, 5045, 5035, 5050, 5733

12 unidades por caja: códigos 3412, 5124, 5712

14 unidades por caja: códigos 5731

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

20 unidades por caja: códigos 203, 8023, 8086, 7203, 7031, 7042, 7412, 5022

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

FERRIS MFG. CORP,

Lugar de elaboración:

5133 Northeast Pkwy, Forth Worth, TX Estados Unidos de America 76106

N° 1-0047-3110-004730-23-7

N° Identificador Trámite: 51623

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:34:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:34:27 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-02
APOSITO

Proyecto de Rótulo

APOSITO

Marca: **PolyMem®**

Modelo: **Según corresponda**

Código de referencia: **REF XXXXX**

Descripción: **XXXXX**

Lote: **XXXXX**

Producto Estéril. Esterilizado por Radiación Gamma.

Fecha de vencimiento: **xx-xx-xxxx**

Autorizado por la ANMAT **PM-2770-02**

Importado por:

SURGITEK SRL

Pico 3142 local A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

FERRIS MFG. CORP

5133 Northeast Pkwy, Forth Worth, TX Estados Unidos 76106

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Martha Inés CANOVAS M.N. 16.904.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

	Producto médico de un solo uso
	El dispositivo no debe reesterilizarse
	No utilizar el apósito si el envase se encuentra abierto o dañado. 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.
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK SRL
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello


Martha I. CANOVAS
Farmacéutica USA
M.N. 16.904

Director técnico
Firma y sello



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-02
APOSITO

Instrucciones de Uso

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

APOSITO

Marca: PolyMem®

Referencia: XXXX

Modo de uso y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

Importado por:

SURGITEK SRL

Pico 3142 local A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por:

FERRIS MFG. CORP

5133 Northeast Pkwy, Forth Worth, TX Estados Unidos 76106

Producto médico estéril. Esterilizado por Radiación Gamma.

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-2770-02

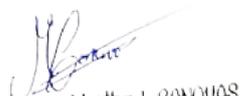
Directora Técnica: Farm. Martha Inés CANOVAS M.N. 16.904.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SUICIO EBRENTÉ

Responsable Legal
Firma y sello



Martha I. CANOVAS
Farmacéutica I.R.S.A.
M.N. 16.904

Director técnico
Firma y sello



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-02
APOSITO

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)
- Ulceras venosas, arteriales y diabéticas.

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.

Responsable Legal
Firma y sello



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director técnico
Firma y sello



Mercedes L. CANOUAS
Farmacéutica IUSA
M.N. 16904

- 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 de uso:

Aplicación inicial:

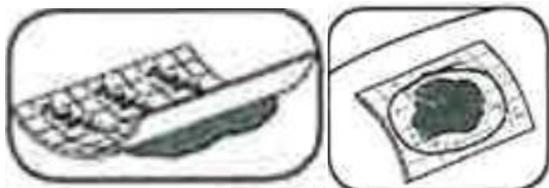
1. Prepare la herida según el protocolo o las indicaciones del médico tratante.
2. Seleccione un apósito con almohadilla de membrana que sea más grande que la herida. El apósito también deberá cubrir el área inflamada o dañada alrededor de la herida. Los apósitos pueden cortarse.

En el caso de heridas con poco exudado podrá elegir los modelos de la línea Polymem que mejor se adapten por formato, tamaño, presencia de película aislante, con o sin tela para mayor confort del paciente.

En las heridas con exudado medio se recomienda seleccionar apósitos de la línea PolyMem MAX, por presentar mayor espesor y por la tanto mayor capacidad de absorción.

Las heridas con una alta tasa de exudado requerirán de apósitos de la línea PolyMem WIC, que son los que presentan mayor capacidad de absorción.

3. Para las heridas secas, humedezca levemente el apósito antes de aplicarlo.
4. Coloque la película con la parte estampada hacia afuera.



5. 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.

Responsable Legal
Firma y sello



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director técnico
Firma y sello



Martha I. CANOUAS
Farmacéutica IIRSA
A.N. 16 904



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-02
APOSITO

6. 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 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.

Responsable Legal
Firma y sello



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director técnico
Firma y sello



Martha I. CANOUAS
Farmacéutica USA
N.N. 16.904



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-02
APOSITO

Observaciones durante el uso o cambio:

- Durante la cicatrización normal, la herida podría parecer más grande durante los primeros cambios de apósitos debido a que el cuerpo elimina naturalmente los tejidos no viables. Si la herida continúa aumentando de tamaño, consulte a un especialista.
- Los apósitos PolyMem 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 los cambios.
- Esté atento a señales 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 en caso de síntomas problemáticos, tales como infección, irritación, sensibilidad, alergia, maceración o granulación excesiva.

El usuario o paciente debe informar a Ferris Mfg. Corp. de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo, así como a la Autoridad Sanitaria competente del estado o provincia de residencia del usuario o paciente.

❖ **Información específica según modelos**

Modelos:

- 203 Apósito PolyMem Adhesivo
- 5022 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5033 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5044 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5050 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
- 5055 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5077 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5124 Apósito PolyMem sin Adhesivo
- 5244 Apósito PolyMem Rollo sin Adhesivo
- 5824 Apósito PolyMem rollo sin adhesivo
- 5035 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
- 5045 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
- 5088 Apósito PolyMem MAX sin Adhesivo
- 7203 Apósito PolyMem adhesivo tela
- 7405 Apósito PolyMem adhesivo tela
- 7606 Apósito PolyMem adhesivo tela
- 7031 Apósito PolyMem adhesivo tela
- 7042 Apósito PolyMem adhesivo tela

Responsable Legal
Firma y sello



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SUCEO BERENTE

Director técnico
Firma y sello

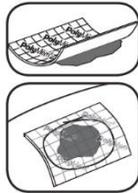


Martha I. CANOUAS
Farmacéutica USA
M.N. 16.904

7048 Apósito PolyMem adhesivo tela

7412 Apósito PolyMem adhesivo tela

Seleccione un apósito con almohadilla de membrana que sea más grande que la herida en 0,6 a 5 cm.



Modelos de Apósitos indicados para dedos de manos y pies:

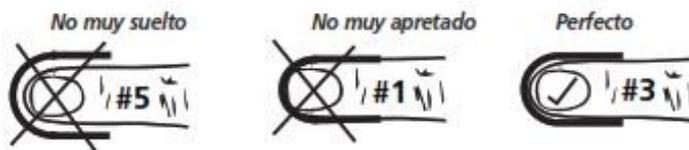
4401 Apósito PolyMem para dedos #1 (S)

4402 Apósito PolyMem para dedos #2 (M)

4403 Apósito PolyMem para dedos #3 (L)

4404 Apósito PolyMem para dedos #4 (XL)

4405 Apósito PolyMem para dedos #5 (XXL)



Selección del tamaño:
Utilice la imagen del exterior de la caja o del estuche como guía para elegir la talla correcta del apósito (1, 2, 3, 4, o 5).

Aplicación: El diseño del apósito garantiza una sencilla aplicación; solo hay que enrollarlo en el dedo.



La cuadrícula y las palabras deben quedar en la parte exterior del apósito.

El apósito debe estar ajustado, pero manteniendo la comodidad. Si se considera que está demasiado apretado, retírelo y coloque uno de un tamaño mayor. Retire el apósito desenrollándolo en el sentido contrario a la aplicación. El apósito se puede colocar de diferentes formas. Para los dedos de los pies, el apósito se puede cortar por los laterales para crear lengüetas que se puedan colocar en las partes superior e inferior del pie. Se pueden fijar con cinta; el apósito también se puede cortar para formar un anillo o una envoltura sobre la parte lesionada del dedo.



Modelos

405 Apósito PolyMem Adhesivo

606 Apósito PolyMem MAX adhesivo

3412 Apósito PolyMem MAX adhesivo

3709 Apósito PolyMem para Sacro

8023 Apósito PolyMem Oval #3

Responsable Legal
Firma y sello



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIOGERENTE

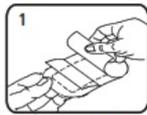
Director técnico
Firma y sello



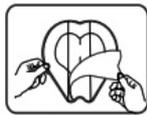
Martha I. BAROUAS
Farmacéutica USA
C.N. 16904

8053 Apósito PolyMem Oval #5

8086 Apósito PolyMem Oval #8



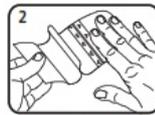
Paso 1. Quite un lado del papel protector.



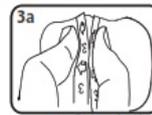
Sacro/Oval n.º 8: Retire el protector desprendible central. Tenga en cuenta que el apósito está perforado para que se pueda doblar.



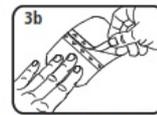
Sacro/Oval n.º 8: Doble el apósito cuidadosamente por la mitad y sujételo por las dos "alas".



Paso 2. Colóquelo sobre la herida. Retire lentamente los protectores desprendibles restantes y, al mismo tiempo, presione el adhesivo sobre la piel.



Paso 3a. Pellizque el apósito ligeramente donde se unen las dos bandas blancas en el borde del apósito. Esto provocará que la lámina superior comience a desprenderse.



Paso 3b. Quite las láminas superiores de a una por vez. A medida que desprenda cada lámina superior alise suavemente.



NOTA:

Los apósitos sacros están diseñados para poder aplicarlos en diferentes orientaciones para cubrir mejor la herida. El apósito también se puede modificar o recortar para adaptarse a las diferentes formas de la herida.

Modelos

5333 Apósito PolyMemTubular

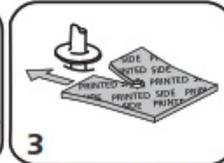
5335 Apósito PolyMemTubular



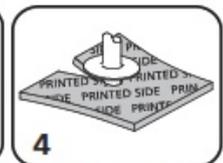
1. La forma del apósito se adapta perfectamente a un tubo de traqueotomía o a una sonda gástrica.



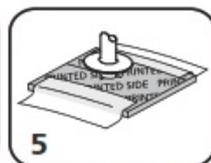
2. Coloque el apósito con la parte estampada en el lado contrario de la piel.



3. Rodee el tubo o la sonda con el apósito y adhiéralo a la piel de modo que quede plano.



4. El apósito se coloca alrededor de la sonda gástrica de manera similar.



5. Añada cinta de fijación médica para afianzar el apósito, si es necesario.

5712 Apósito PolyMem WIC para cavidades

5731 Apósito PolyMem WIC para cavidades

5733 Apósito PolyMem WIC para cavidades

5788 Apósito PolyMem WIC para cavidades

Importante:

Elimine las cavidades rellenándolas cuidadosamente; EVITE RELLENAR LA HERIDA EN EXCESO.

El exceso de relleno puede aumentar la presión sobre la herida, lo que puede causar daños.

Utilice una técnica de esterilización o limpieza adecuada para la situación.



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello

Director técnico
Firma y sello



Martha I. CANOUAS
Farmacéutica USA
M.N. 16904



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-02
APOSITO

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.

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 apósito si el envase se encuentra abierto o dañado. El apósito no debe re esterilizarse. Abrir el envase del apósito compromete la barrera estéril, por lo tanto, cualquier apósito no utilizado, no debe guardarse para su posterior utilización.

Responsable Legal
Firma y sello

FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director técnico
Firma y sello

Manhela I. CANOUAS
Farmacéutica USA
N.N. 16/024

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.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica

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



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-02
APOSITO

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.

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.



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SUJICO BERENTE

Responsable Legal
Firma y sello



Martha L. CANOUAS
Farmacéutica USA
M.N. 16.904

Director técnico
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SURGITEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:47:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 09:47:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004730-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004730-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SURGITEK 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: 2770-02

Nombre descriptivo: Apósito

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de otro tipo

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

Modelos:

203 Apósito PolyMem Adhesivo

405 Apósito PolyMem Adhesivo
606 Apósito PolyMem MAX adhesivo
3412 Apósito PolyMem MAX adhesivo
3709 Apósito PolyMem para Sacro
4401 Apósito PolyMem para dedos #1 (S)
4402 Apósito PolyMem para dedos #2 (M)
4403 Apósito PolyMem para dedos #3 (L)
4404 Apósito PolyMem para dedos #4 (XL)
4405 Apósito PolyMem para dedos #5 (XXL)
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
5050 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 PolyMemTubular
5335 Apósito PolyMemTubular
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
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

Clase de Riesgo: III

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.

Período de vida útil: 5 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: 2 unidades por caja: código 5824

4 unidades por caja: código 5244

5 unidades por caja: código 5088,5788

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

10 unidades por caja: códigos 3709, 5045, 5035, 5050, 5733

12 unidades por caja: códigos 3412, 5124, 5712

14 unidades por caja: códigos 5731

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

20 unidades por caja: códigos 203, 8023, 8086, 7203, 7031, 7042, 7412, 5022

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

FERRIS MFG. CORP,

Lugar de elaboración:

5133 Northeast Pkwy, Forth Worth, TX Estados Unidos de America 76106

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2770-02 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004730-23-7

N° Identificadorio Trámite: 51623

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.30 19:34:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 19:34:22 -03:00