



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004731-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004731-23-0 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 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 nombre técnico 15-216 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-55350086-APN-DVPCYAR\_ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2770-03 ", 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. 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 4º .

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

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2770-03

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:

1022 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1044 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1045 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo

1047 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1050 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1077 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1088 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo  
1124 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1243 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #3  
1244 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo  
1245 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #5  
1248 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #8  
1283 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona  
1285 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona  
1288 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona  
1331 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades  
1333 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades  
1401 Apósito PolyMem para dedos con plata #1 (S)  
1402 Apósito PolyMem para dedos con plata #2 (M)  
1403 Apósito PolyMem para dedos con plata #3 (L)  
1404 Apósito PolyMem para dedos con plata #4 (XL)  
1405 Apósito PolyMem para dedos con plata #5 (XXL)  
1511 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo flexible con plata para rodilla  
1512 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo con plata  
1709 Apósito PolyMem para Sacro con plata con adhesivo  
1766 Apósito PolyMem adhesivo con plata  
1788 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades  
1814 Apósito PolyMem WIC Mecha con plata para cavidades  
1823 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #3  
1824 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo  
1853 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #5  
1886 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La línea de apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y Polymen WIC Mecha se encuentran indicadas para el uso en una amplia gama de heridas, con signos de infección y un nivel de exudado moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación. Los apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y Polymen WIC Mecha están indicados para la curación, cuando hay signos de infección en:

- Heridas de espesor parcial y total;
- Heridas por presión.
- Úlceras por presión (estadíos I a IV)
- Ulceras 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: 1022 20 unidades por caja

1044 15 unidades por caja

1045 8 unidades por caja

1047 10 unidades por caja

1050 10 unidades por caja

1077 15 unidades por caja

1124 15 unidades por caja

1244 10 unidades por caja

1824 2 unidades por caja

1088 5 unidades por caja

1823 20 unidades por caja

1853 15 unidades por caja

1886 10 unidades por caja

1243 15 unidades por caja

1245 10 unidades por caja

1248 5 unidades por caja

1283 10 unidades por caja

1285 10 unidades por caja

1288 3 unidades por caja

1709 10 unidades por caja

1766 10 unidades por caja

1331 14 unidades por caja

1333 10 unidades por caja

1788 5 unidades por caja

1814 6 unidades por caja

1401 5 unidades por caja

1402 5 unidades por caja

1403 5 unidades por caja

1404 5 unidades por caja

1405 5 unidades por caja

1511 5 unidades por caja

1512 5 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

FERRIS MFG. CORP.

Lugar de elaboración:

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

N° 1-0047-3110-004731-23-0

N° Identificador Trámite: 51624

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.30 19:38:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.30 19:38:04 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-03  
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-2770-03**

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 S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Responsable Legal  
Firma y sello

  
Martha I. CANOVAS  
Farmacéutica 1184  
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-2770-03  
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 USA 76106

Producto médico estéril. Esterilizado por Radiación Gamma.

Producto médico autorizado por la ANMAT PM-2770-03

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

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

FLORENCIA SORIANO  
SURGITEK S.R.L.  
SOCIO GERENTE

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-2770-03  
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® Plata, PolyMem MAX™ Plata, y PolyMem WIC Plata se encuentran indicadas para el uso en una amplia gama de heridas, con signos de infección y un nivel de exudado moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación.

Los apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, y PolyMem WIC Plata están indicados para la curación, cuando hay signos de infección en:

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

  
FLORENCIA SORIANO  
SURGITEK S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Responsable Legal  
Firma y sello

  
Martha I. CAROUAS  
Farmaceutica LISA  
R.N. 16.904

Director técnico  
Firma y sello



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-03  
APOSITO

- 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 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 lo 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.

  
FLORENCIA SORIANO  
SURGITEK S.R.L.  
SUZUKI 11010101  
Responsable Legal  
Firma y sello

  
Martha I. CANOVAS  
Farmacéutica USA  
R.N. 16/024  
Director técnico  
Firma y sello



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.
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.

**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:

- 1401 Apósito PolyMem para dedos con plata #1 (S)
- 1402 Apósito PolyMem para dedos con plata #2 (M)
- 1403 Apósito PolyMem para dedos con plata #3 (L)
- 1404 Apósito PolyMem para dedos con plata #4 (XL)
- 1405 Apósito PolyMem para dedos con plata #5 (XXL)



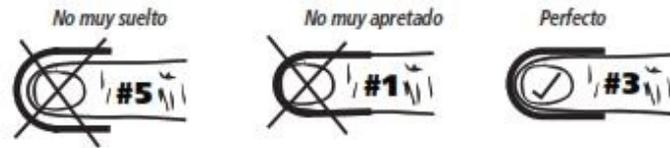
FLORENCIA SORIANO  
SURGITEK S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Responsable Legal  
Firma y sello



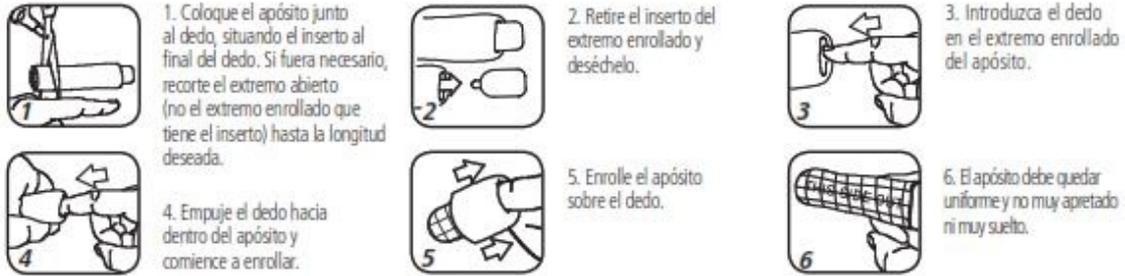
Martha I. CANOVAS  
Farmacéutica UBA  
U.N. 16.904

Director técnico  
Firma y sello



**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:**

- 1243 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #3
- 1245 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #5
- 1248 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #8
- 1283 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona
- 1285 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona
- 1288 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona



**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.

  
 FLORENCIA SORIANO  
 SURGITEK S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

Responsable Legal  
 Firma y sello

  
 Martha I. CANOVAS  
 Farmacéutica USA  
 U.N. 16 904

Director técnico  
 Firma y sello

**Modelos:**

- 1709 Apósito PolyMem para Sacro con plata con adhesivo
- 1823 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #3
- 1853 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #5
- 1886 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #8



**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:**

- 1331 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades
- 1333 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades
- 1788 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades
- 1814 Apósito PolyMem WIC Mecha con plata 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.

**APLICACIÓN:**

1. Aplicación inicial del apósito: Prepare la herida según el protocolo o las indicaciones de un médico.
2. Tamaño: el relleno de cavidades y el apósito tipo sogá se expanden alrededor de 1/3 al absorber fluidos. Por lo tanto, deben ser 1/3 más pequeños y delgados que la herida. Para las heridas abiertas, el relleno de cavidades viene en tiras perforadas de 1" (2,5 cm) de ancho para que se puedan separar o doblar fácilmente, o bien recortar a medida. Para las heridas tunelizadas, el apósito tipo sogá debería ser más estrecho que la tunelización o la herida.

Responsable Legal  
 Firma y sello



FLORENCIA SORIANO  
 SURGITEK S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

Director técnico  
 Firma y sello



Martha I. CANOVAS  
 Farmacéutica USA  
 M.N. 16.904



PolyMem WIC se puede dividir por las perforaciones.



Las perforaciones también pueden ayudar a doblar los productos WIC.



Si se requiere un apósito tipo soga más estrecho, recórtelo solo por la mitad utilizando las muescas de cada extremo como guía.

3. Inserción: para las heridas abiertas, coloque cuidadosamente una o más capas de relleno de cavidades. Recordatorio: Los productos WIC se expanden un 30%. Para las heridas tunelizadas, guíe cuidadosamente el apósito tipo soga en la tunelización. Hay una pequeña muesca cerca de cada extremo del apósito tipo soga para facilitar su inserción con una sonda adecuada. No fuerce el relleno de la herida. Deje una parte fuera de la tunelización que sea suficiente para poder sujetarlo en el momento de su retirada. La base de la herida restante se puede rellenar con apósito tipo soga adicional, que se puede doblar, enrollar o recortar.



4. Cobertura: los productos PolyMem WIC son apósitos primarios. Cúbralos utilizando un apósito PolyMem adecuado como apósito secundario. Consejo útil: delimite el tamaño de la herida por la parte exterior del apósito secundario para ayudar a determinar cuándo debe cambiarse.



Cubra la herida rellenada con PolyMem.



Cambie el relleno y el apósito secundario cuando el exudado alcance el contorno aproximado de la herida que se ha delineado en el apósito secundario PolyMem.

#### Modelos:

- 1022 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1044 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1045 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo
- 1047 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1050 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1077 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1088 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo
- 1124 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo
- 1244 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo
- 1824 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo
- 1766 Apósito PolyMem adhesivo con plata
- 1511 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo flexible con plata para rodilla
- 1512 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo con plata

#### Aplicación inicial:

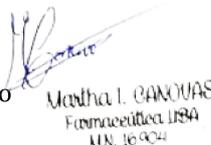
1. Prepare la herida según el protocolo o las indicaciones de un médico.
2. Seleccione un apósito con almohadilla de membrana de ¼" a 2" (0,6 a 5 cm) que sea más grande que la herida. El apósito también debería cubrir el área inflamada o dañada alrededor de la herida. Los apósitos pueden cortarse.

Responsable Legal  
Firma y sello



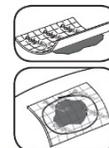
FLORENCIA SORIANO  
SURGITEK S.R.L.  
SOCIO FUNDADOR

Director técnico  
Firma y sello



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

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.
6. Delinee la herida sobre el apósito para ayudar a determinar cuándo debe cambiarse.



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



**PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-03**  
**APOSITO**

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.

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.

Responsable Legal  
Firma y sello



FLORENCIA SORIANO  
SURGITEK S.R.L.  
SUJOS GRIENTE

Director técnico  
Firma y sello



Martha I. CANOVAS  
Farmaceutica USA  
CIN. 16.924



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04) PM-2770-03  
APOSITO

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.

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.  
RUCIO BIRENTE



Martha I. CANOUAS  
Farmacéutica USA  
U.N. 16.904



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 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 09:43:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 09:43:41 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004731-23-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004731-23-0

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: 2770-03

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:  
1022 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo

1044 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1045 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo  
1047 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1050 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1077 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1088 Apósito PolyMem Max con plata sin adhesivo  
1124 Apósito PolyMem con plata sin adhesivo  
1243 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #3  
1244 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo  
1245 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #5  
1248 Apósito PolyMem con plata borde de silicona #8  
1283 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona  
1285 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona  
1288 Apósito PolyMem oval con plata borde de silicona  
1331 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades  
1333 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades  
1401 Apósito PolyMem para dedos con plata #1 (S)  
1402 Apósito PolyMem para dedos con plata #2 (M)  
1403 Apósito PolyMem para dedos con plata #3 (L)  
1404 Apósito PolyMem para dedos con plata #4 (XL)  
1405 Apósito PolyMem para dedos con plata #5 (XXL)  
1511 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo flexible con plata para rodilla  
1512 Apósito Quirúrgico PolyMem adhesivo con plata  
1709 Apósito PolyMem para Sacro con plata con adhesivo  
1766 Apósito PolyMem adhesivo con plata  
1788 Apósito PolyMem WIC con plata para cavidades  
1814 Apósito PolyMem WIC Mecha con plata para cavidades  
1823 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #3  
1824 Apósito PolyMem Rollo con plata sin Adhesivo  
1853 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #5  
1886 Apósito PolyMem Oval con plata y adhesivo #8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La línea de apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y Polymen WIC Mecha se encuentran indicadas para el uso en una amplia gama de heridas, con signos de infección y un nivel de exudado moderado a alto, para favorecer la formación de tejido de granulación. Los apósitos PolyMem® Plata, PolyMem MAX™ Plata, PolyMem WIC Plata y Polymen WIC Mecha están indicados para la curación, cuando hay signos de infección en:

- Heridas de espesor parcial y total;
- Heridas por presión.
- Úlceras por presión (estadíos I a IV)
- Ulceras 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: 1022 20 unidades por caja

1044 15 unidades por caja

1045 8 unidades por caja

1047 10 unidades por caja

1050 10 unidades por caja

1077 15 unidades por caja

1124 15 unidades por caja

1244 10 unidades por caja

1824 2 unidades por caja

1088 5 unidades por caja

1823 20 unidades por caja

1853 15 unidades por caja

1886 10 unidades por caja

1243 15 unidades por caja

1245 10 unidades por caja

1248 5 unidades por caja

1283 10 unidades por caja

1285 10 unidades por caja

1288 3 unidades por caja

1709 10 unidades por caja

1766 10 unidades por caja

1331 14 unidades por caja

1333 10 unidades por caja

1788 5 unidades por caja

1814 6 unidades por caja

1401 5 unidades por caja

1402 5 unidades por caja

1403 5 unidades por caja

1404 5 unidades por caja

1405 5 unidades por caja

1511 5 unidades por caja

1512 5 unidades por caja

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

FERRIS MFG. CORP.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2770-03 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004731-23-0

N° Identificadorio Trámite: 51624

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.30 19:37:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.30 19:38:00 -03:00