



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001166-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001166-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Sur-Alginato, nombre descriptivo Apósitos no adherentes y nombre técnico Apósitos no adhesivos, de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-42286394-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1883-19”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósitos no adherentes

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

11325 - Apósitos no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sur-Alginato

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan como apósito primario para tratar las heridas de espesor parcial y total, con exudados moderados e intensos que además tengan tendencia a un leve sangrado:

- heridas postoperatorias,
- úlceras en las piernas,
- úlceras por presión,
- úlceras diabéticas,
- heridas traumáticas,
- heridas cavitadas,
- zonas donantes y de injertos,
- carcinomas fungiformes,
- quemaduras superficiales y de espesor parcial.

Modelos:

SUR-Alginato 50 x 50 mm

SUR-Alginato 50 x 75 mm

SUR-Alginato 100 x 100 mm

SUR-Alginato 100 x 150 mm

SUR-Alginato 100 x 200 mm

SUR-Alginato 50 x 100 mm

SUR-Alginato 20 x 300 mm

SUR-Alginato 20 x 400 mm

SUR-Alginato 50 x 100 mm

SUR-Alginato 70 x 50 mm

SUR-Alginato 100 x 250 mm

SUR-Alginato 100 x 300 mm

SUR-Alginato 9 x 38 mm

SUR-Alginato 19 x 38 mm

SUR-Alginato 19 x 63 mm

SUR-Alginato 60 x 100 mm

SUR-Alginato 80 x 100 mm

SUR-Alginato 60 x 1000 mm

SUR-Alginato 80 x 1000 mm

SUR-Alginato 60 x 80 mm

SUR-Alginato 50 x 57 mm

SUR-Alginato 65 x 70 mm

SUR-Alginato 19 x 72 mm

SUR-Alginato 25 x 72 mm

SUR-Alginato 25 x 25 mm

SUR-Alginato 50 x 72 mm

SUR-Alginato 50 x 60 mm

SUR-Alginato 45 x 63 mm

SUR-Alginato 85 x 115 mm

SUR-Alginato 70 x 60 mm

SUR-Alginato 100 x 12 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: x1 x5 x10 x25 x50 x100

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Surgical Supply S.R.L.

Lugar de elaboración:

Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-001166-21-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.27 23:53:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 23:53:11 -03:00



## RÓTULOS & INSTRUCCIONES DE USO

según ANEXO III.B Disposición ANMAT 2318/02

**“SUR ALGINATO®”**

PRODUCTO FABRICACIÓN NACIONAL

CLASE III



**PROYECTO DE RÓTULO**

	
<b>SUR Alginato®</b>	
<b>APÓSITOS NO ADHERENTES</b>	
<b>MODELO</b>	
 <b>LOT</b>	#####
	##/####
 <b>STERILE</b> 	 Producto de un solo uso No reutilizar
 No se enfriar	 Lea las instrucciones de uso
	 Advertencias
Fabricado por: <b>SURGICAL SUPPLY S.R.L.</b>  Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires Argentina T. (3411) 4653-1112/ 4488-1001 e-mail: info@surgicalsupply.com.ar www.surgicalsupply.com.ar	
Director Técnico: <b>Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18270 M.N. 14285</b>	
<b>USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Autorizado por ANMAT PM 1883-##	

## **INSTRUCCIONES DE USO**

---

**SUR Alginato®**

**APÓSITOS NO ADHERENTES**

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

**SUR ALGINATO®** es un apósito absorbente y hemostático, fabricado con fibras de alginato de calcio, cardado y punzonado para formar un fieltro absorbente no tejido.

Empaquetado individualmente y esterilizado por óxido de etileno.

Beneficios:

- Efecto hemostático: gracias al intercambio iónico calcio-sodio, donde se donan iones de calcio a la herida, un factor vital para el proceso de coagulación.
- Alta capacidad de absorción: absorbe los exudados de la herida y los bloquea en el interior del gel formado, evitando así la maceración de la piel.
- Entorno de la herida húmedo: Al entrar en contacto con los exudados de la herida, se forma rápidamente un gel que recubre la herida y proporciona un microentorno húmedo que fomenta la cicatrización y la formación de tejido de granulación.
- Adaptable y suave: se adapta al contorno de la herida.
- Retirada del apósito sin dolor: la formación del gel evita que el apósito se adhiera a los tejidos recién formados.
- Integridad única: permite la retirada del apósito de una sola pieza.
- Adsorbe el mal olor: gracias al fieltro de carbono activado.

### **COMPOSICIÓN**

Fibras de alginato de calcio.

### **CONDICIÓN DE USO**

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

### **FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Se utilizan como apósito primario para tratar las heridas de espesor parcial y total, con exudados moderados e intensos que además tengan tendencia a un leve sangrado:

- heridas postoperatorias,
- úlceras en las piernas,
- úlceras por presión,
- úlceras diabéticas,



- heridas traumáticas,
- heridas cavitadas,
- zonas donantes y de injertos,
- carcinomas fungiformes,
- quemaduras superficiales y de espesor parcial.

#### **INSTRUCCIÓN DE USO**



#### **CONTRAINDICACIONES**

- No usar en pacientes con alergia conocida a alginatos.
- No usar en tejidos secos o necróticos.
- No está diseñado para ser usado como esponja quirúrgica ni para conseguir la hemostasia en heridas de sangrado abundante.
- Cuando se utiliza en heridas infectadas, la infección se debe revisar y tratar según el protocolo clínico local.
- Si el apósito no es fácil de quitar se debe humedecer con solución salina y a continuación retirarlo.
- El apósito se puede adherir si se utiliza en heridas de exudado muy ligero.

Fabricado por: **SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires  
Argentina  
T. (5411) 4653-1112 / 4488-1001  
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar  
www.surgicalsupply.com.ar

Director Técnico: **Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285**

**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por ANMAT PM 1883-##**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

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

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.12 23:31:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.12 23:31:59 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001166-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-0047-3110-001166-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Apósitos no adherentes

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

11325 - Apósitos no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sur-Alginato

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan como apósito primario para tratar las heridas de espesor parcial y total, con exudados moderados e intensos que además tengan tendencia a un leve sangrado:

-heridas postoperatorias,

-úlceras en las piernas,

-úlceras por presión,

-úlceras diabéticas,

- heridas traumáticas,
- heridas cavitadas,
- zonas donantes y de injertos,
- carcinomas fungiformes,
- quemaduras superficiales y de espesor parcial.

Modelos:

SUR-Alginato 50 x 50 mm

SUR-Alginato 50 x 75 mm

SUR-Alginato 100 x 100 mm

SUR-Alginato 100 x 150 mm

SUR-Alginato 100 x 200 mm

SUR-Alginato 50 x 100 mm

SUR-Alginato 20 x 300 mm

SUR-Alginato 20 x 400 mm

SUR-Alginato 50 x 100 mm

SUR-Alginato 70 x 50 mm

SUR-Alginato 100 x 250 mm

SUR-Alginato 100 x 300 mm

SUR-Alginato 9 x 38 mm

SUR-Alginato 19 x 38 mm

SUR-Alginato 19 x 63 mm

SUR-Alginato 60 x 100 mm

SUR-Alginato 80 x 100 mm

SUR-Alginato 60 x 1000 mm

SUR-Alginato 80 x 1000 mm

SUR-Alginato 60 x 80 mm

SUR-Alginato 50 x 57 mm

SUR-Alginato 65 x 70 mm

SUR-Alginato 19 x 72 mm

SUR-Alginato 25 x 72 mm

SUR-Alginato 25 x 25 mm

SUR-Alginato 50 x 72 mm

SUR-Alginato 50 x 60 mm

SUR-Alginato 45 x 63 mm

SUR-Alginato 85 x 115 mm

SUR-Alginato 70 x 60 mm

SUR-Alginato 100 x 12 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: x1 x5 x10 x25 x50 x100

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Surgical Supply S.R.L.

Lugar de elaboración:

Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1883-19, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001166-21-7

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.27 23:54:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 23:54:29 -03:00