



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003513-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003513-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. S.A. 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 Maxsutures, Paprone nombre descriptivo Suturas absorbibles estériles de poliglecaprone (PGCL) y nombre técnico ,Suturas , de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-77048513-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2055-140 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2055-140

Nombre descriptivo: Suturas absorbibles estériles de poliglecaprone (PGCL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896,Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maxsutures, Paprone

Modelos:

Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 0)

(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 1)

(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 2)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 2/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 3)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 3/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 4)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 4/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 5/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 6/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 7/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 8/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y ligaduras de tejidos blandos en general de recuperación corta, incluyendo su uso en cirugía general, digestiva, gineco-obstétrica, plástica, urológica.

Su uso está contraindicado para cirugías cardiovasculares, neurológicas, oftálmicas y microcirugías

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 biológico: no aplica

Forma de presentación: caja por 12 unidades estériles

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Huaian Pingan Medical Instrument Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.128 West Meigao Road, Huaian, Jiangsu, República Popular China

Expediente N° 1-0047-3110-003513-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39617

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.03 12:05:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 12:05:21 -03:00

Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

- 1- Fabricado por: Huaian Pingan Medical Instrument Co., Ltd
 No.128 West Meigao Road, Huaian, Jiangsu
 República Popular China
- 2- Importado por: CDG SA
 Calle 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
 Pcia Bs As, Argentina
- 3- Suturas absorbibles estériles de poliglecaprone (PGCL)
 Modelo: según corresponda
 Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por óxido de etileno
- 6- Lote
- 7- Fecha de elaboración
- 8- Fecha de vencimiento
- 9- De un solo uso
- 10- Instrucciones de uso
 - Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
 - Retirar la sutura del envase estéril.
 - Tomar la aguja acoplada a la sutura con el porta aguja.
 - En caso de suturas sin aguja acoplada, enhebrar la aguja seleccionada con la hebra de poliglecaprone.
 - Realizar la sutura de la herida utilizando la técnica apropiada.
 - Luego de realizado el procedimiento, descartar la sutura en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes.
- 11- Almacenar a temperatura inferior a 40°C
- 12- Precauciones y advertencias
 - No re esterilizar.
 - Desechar las suturas abiertas no empleadas.
 - No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
 - La sutura de poliglecaprone debe seleccionarse y utilizarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica, el lugar y el tamaño de la herida. Los requisitos y las técnicas varían con estas condiciones e indicaciones. Por lo tanto, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas absorbibles antes de utilizar la sutura de poliglecaprone para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
 - No se recomienda el uso de la sutura de poliglecaprone en pacientes ancianos desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen afecciones que puedan retrasar la cicatrización de heridas.
 - Debido a que la sutura de poliglecaprone es una sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles suplementarias en el cierre de sitios que pueden experimentar expansión, estiramiento o distensión, o que pueden requerir soporte adicional.
 - Al manipular la sutura de poliglecaprone o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por aplastamiento o doblado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
 - La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Eduardo
 CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACÉUTICA
 M.P. 15.879

- 13- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079
- 14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-140
- 15- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

SÍMBOLO	Significado
	De un solo uso
	No reesterilizar
ESTERIL	Esterilizado
OE	Esterilizado por Óxido de etileno
	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
	Libre de látex
	Fecha de Fabricación
	Fecha de Vencimiento
	Almacenar a temperatura inferior a 40°C
	Ver precauciones y advertencias
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Tipo de curvatura y sección cruzada (punta) de la aguja
xx cm	Longitud de la hebra
xx mm	Longitud de la aguja
x/x	Calibre de la hebra
PGCLXXXXXX	Código de la sutura

Modelo de rotulo del envase unitario

BB
AA cm
D
EE
CC mm

MAXIMIRIS **PGCLAABBCCDEE**

POLIGLECAPRONE

STERILE

CE 2292

Lote XXXX

XXXX

XXXX

Fabricado por:
Hualan Pingan Medical Instrument Co., Ltd
No.128 West Meigao Road, Hualan,
Jiangsu, Republica Popular China

Importado por:
CDG SA
Calle 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil, Bs As,
Argentina
Dir.Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Medicos, Disco ANMAT N° 2319/02
Autorizado por la ANMAT. PM 2055-140

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Referencias

Descripción del código de la sutura **PGCLAABBCCDEE**

PGCL: poliglecaprone

AA: longitud de la hebra

BB: calibre de la hebra

CC: longitud de la aguja

D: curvatura de la aguja

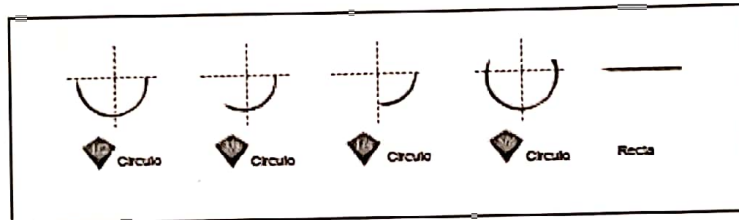
EE: sección cruzada (punta de la aguja)

AA: longitud de la hebra. De 13cm a 250cm

BB: calibre de la hebra. USP 0, USP 1, USP 2, USP 2/0, USP 3, USP 3/0, USP 4, USP 4/0, USP 5/0, USP 6/0, USP 7/0, USP 8/0

CC: longitud de la aguja. De 4mm a 90mm

D: curvatura de la aguja. Recta, 1/2 círculo, 1/2 círculo doble, 1/4 círculo, 1/4 círculo doble, 3/8 círculo, 3/8 círculo doble, 5/8 círculo
















Descripcion	Codigo	Descripcion	Codigo
Recta	A	1/4 Círculo doble	E
1/2 Círculo	B	3/8 Círculo	F
1/2 Círculo doble	C	3/8 Círculo doble	G
1/4 Círculo	D	5/8 Círculo	H

EE: sección cruzada (punta de la aguja).Cuerpo redondo, cuerpo redondo heavy, curva cortante, curva cortante heavy, reverso cortante, reverso cortante heavy, cónica, espátula curva micropunto, cónica heavy, punta roma, punta roma heavy, derecho cortante, espátula de micropunto reverso cortante

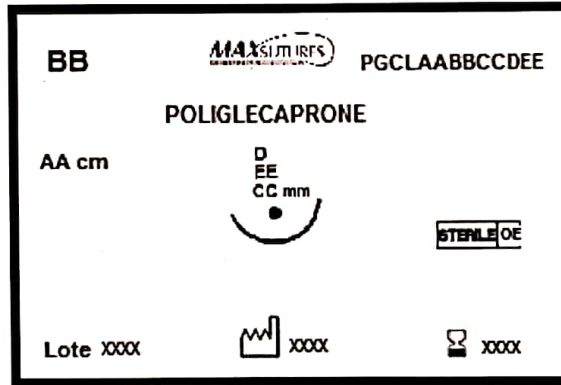
[Signature]
 Eduardo
 CDGS.A.

[Signature]
 CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 16.079

DESCRIPCION	CODIGO	DESCRIPCION	CODIGO
 Cuerpo redondo	0	 Espatula curva micropunto	7
 Cuerpo redondo heavy	1	 Conica heavy	8
 Curva cortante	2	 Punta roma	9
 Curva cortante heavy	3	 Punta roma heavy	10
 Reverso cortante	4	 Derecho cortante	11
 Reverso cortante heavy	5	 Espatula de micropunto reverso cortante	12
 Conica	6		

Modelo de rotulo del envase por 12 unidades

Frente



Lateral 1



Instrucciones de uso
 Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
 Retirar la sutura del envase estéril.
 Tomar la aguja acoplada a la sutura con el porta aguja.
 En caso de suturas sin aguja acoplada, enhebrar la aguja seleccionada con la hebra de poliglecaprone
 Realizar la sutura de la herida utilizando la técnica apropiada.
 Luego de realizado el procedimiento, descartar la sutura en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes

Fabricado por:
 Huasen Pingqun Medical Instrument Co., Ltd
 No. 128 West Mengqiao Road, Huailin,
 Jiangsu, Republica Popular China


 Importado por:
 CDG S.A.
 Calle 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil, Bto. As.
 Argentina
 Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
 Importadora de Productos Medicos, C.D.S.A.N.M.A.T. N° 2319/02
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PU 2055-140

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Boonstra Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Lateral 2





CE 2292

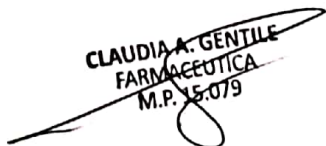
STERILE 

Precauciones y advertencias 

No reesterilizar.
No usar las suturas si bien se no se encuentran en buenas condiciones.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
La sutura de poliglecaprone debe seleccionarse y utilizarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica, el lugar y el tamaño de la herida. Los requisitos y las técnicas varían con esas condiciones y condiciones. Por lo tanto, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas absorbibles antes de utilizar la sutura de poliglecaprone para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. No se recomienda el uso de la sutura de poliglecaprone en pacientes ancianos, debilitados o con condiciones que pueden afectar la cicatrización de heridas.
Precaución: la sutura de poliglecaprone es un suture absorbible. El tejido puede experimentar el uso de suturas absorbibles. El uso de suturas absorbibles puede requerir un seguimiento adicional.
Al manipular la sutura de poliglecaprone o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por plegamiento o doblado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o cortagujas.
La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adecuadas según lo justifique las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.



Almacenar a temperatura inferior a 40°C



Boonstra Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

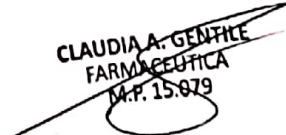
- 1- Fabricado por: Huaian Pingan Medical Instrument Co., Ltd
No.128 West Meigao Road, Huaian, Jiangsu
República Popular China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Pcia Bs As, Argentina
- 3- Suturas absorbibles estériles de poliglecaprone (PGCL)
Modelo: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por óxido de etileno
- 6- De un solo uso
- 7- Almacenar a temperatura inferior a 40°C
- 8- Instrucciones de uso
 - Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
 - Retirar la sutura del envase estéril.
 - Tomar la aguja acoplada a la sutura con el porta aguja.
 - En caso de suturas sin aguja acoplada, enhebrar la aguja seleccionada con la hebra de Poliglecaprone.
 - Realizar la sutura de la herida utilizando la técnica apropiada.
 - Luego de realizado el procedimiento, descartar la sutura en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes
- 9- Precauciones y advertencias
 - No re esterilizar.
 - Desechar las suturas abiertas no empleadas.
 - No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
 - La sutura de poliglecaprone debe seleccionarse y utilizarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica, el lugar y el tamaño de la herida. Los requisitos y las técnicas varían con estas condiciones e indicaciones. Por lo tanto, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas absorbibles antes de utilizar la sutura de poliglecaprone para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
 - No se recomienda el uso de la sutura de poliglecaprone en pacientes ancianos desnutridos o debilitados, o en pacientes que padecen afecciones que puedan retrasar la cicatrización de heridas.
 - Debido a que la sutura de poliglecaprone es una sutura absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles suplementarias en el cierre de sitios que pueden experimentar expansión, estiramiento o distensión, o que pueden requerir soporte adicional.
 - Al manipular la sutura de poliglecaprone o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por aplastamiento o doblado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
 - La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- 10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079
- 11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-140


Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

- 12- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
- 13- Indicaciones de uso: Aproximación y ligaduras de tejidos blandos en general de recuperación corta, incluyendo su uso en cirugía general, digestiva, gineco-obstétrica, plástica, urológica. Su uso está contraindicado para cirugías cardiovasculares, neurológicas, oftálmicas y microcirugías.


Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.879



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.27 07:54:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.27 07:54:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003513-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003513-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A. ; 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: 2055-140

Nombre descriptivo: Suturas absorbibles estériles de poliglecaprone (PGCL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896,Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maxsutures, Paprone

Modelos:

Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 0)

(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 1)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 2)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 2/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 3)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 3/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 4)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 4/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 5/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 6/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 7/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)
Suturas absorbibles estériles con/sin aguja- Poliglecaprone (PGCL)/ (Ref: USP 8/0)
(Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Aproximación y ligaduras de tejidos blandos en general de recuperación corta, incluyendo su uso en cirugía general, digestiva, gineco-obstétrica, plástica, urológica.

Su uso está contraindicado para cirugías cardiovasculares, neurológicas, oftálmicas y microcirugías

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 biológico: no aplica

Forma de presentación: caja por 12 unidades estériles

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Huaian Pingan Medical Instrument Co., Ltd

Lugar de elaboración:

No.128 West Meigao Road, Huaian, Jiangsu, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2055-140 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003513-22-1

N° Identificadorio Trámite: 39617

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.01 18:05:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.01 18:05:23 -03:00