



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002312-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002312-22-9 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, Palene, nombre descriptivo Suturas no absorbibles estériles de polipropileno monofilamento (PM) y nombre técnico Suturas, Monofilares de Polipropileno, 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 IF-2022-54511218-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2055-138", 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: 2055-138

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles estériles de polipropileno monofilamento (PM)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas, Monofilares de Polipropileno

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

Modelos:

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 0) (Mod: Longitud

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

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 1) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 10/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 2) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 2/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 3) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 3/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 4) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 4/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 5/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 6/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 7/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 8/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 9/0) (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, incluyendo su uso en procedimientos cutáneos, cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos, cirugía plástica.

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: 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°: 1-0047-3110-002312-22-9

N° Identificador Trámite: 38455

EN

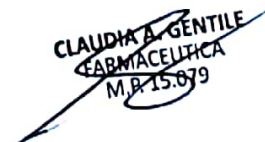
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 14:31:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 14:31:16 -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 no absorbibles estériles de polipropileno monofilamento (PM)
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 polipropileno.
 - 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 polipropileno monofilamento 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 no absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno monofilamento 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 polipropileno monofilamento 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 polipropileno monofilamento es una sutura no 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 polipropileno monofilamento 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.


Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.B. 15.879

- 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. El uso de tiradas adicionales puede ser particularmente apropiado para anudar monofilamentos.
- 13- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079
 14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-138
 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 |
| PMXXXXXXX | Código de la sutura |

Modelo de rotulo del envase unitario

BB

PMAABCCDEE

AA cm

POLIPROPILENO MONOFILAMENTO

Lote XXXX

D

XXXX

EE

XXXX

CC mm

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
Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
Importadora de Productos Medicos, Disp.A.N.M.A.T N° 2319/02
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-138

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Eduardo
CDG S.A.

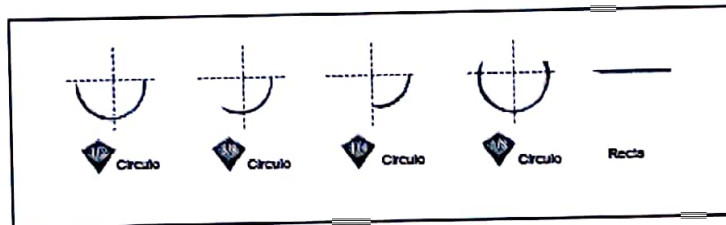
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

Referencias

Descripción del código de la sutura **PMAABBCCDEE**

PM: polipropileno monofilamento
 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 10/0, 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, USP 9/0
 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



| Descripción | Código | Descripción | Código |
|-------------------|----------|-------------------|----------|
| 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

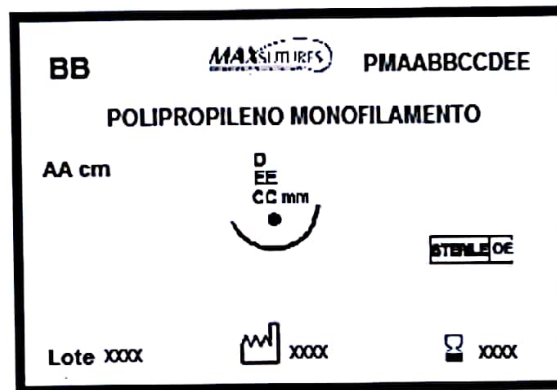
Boonstra Eduardo
CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 18.079

| DESCRIPCION | CODIGO | DESCRIPCION | CODIGO |
|------------------------|--------|---|--------|
| Cuerpo redondo | 0 | Espatula curva microjunta | 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 | Derecha 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 polipropileno.
 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:
 Hualiao Pigeon Medical Instrument Co., Ltd
 No. 128 West Meigao Road, Hualiao,
 Jiangsu, Republica Popular China

 Importado por:
 CDG S.A.
 Calle 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil, Bs As,
 Argentina
 Dr. Tec. Ferrn, Claudia A. Gentile M.P. 15.079
 Importadora de Productos Medicos, Ctas. A.N.M.A.T. N° 2319/02
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2055-118

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Boonstra Eduardo
CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
 M.P. 15.079

Lateral 2



Precauciones y advertencias 

No reesterilizar.

Desestibar los suturas abiertas no empaquetadas.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

La sutura de polipropileno monofilamento debe seleccionarse y utilizarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica, el lugar y el tamaño de la herida. Las suturas 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 no absorbibles. Debe utilizarse la sutura de polipropileno monofilamento 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 polipropileno monofilamento en pacientes ancianos de frágiles o debilitados, o en pacientes que padecen afecciones que puedan retrasar la cicatrización de heridas.

Debido a que la sutura de polipropileno monofilamento es una sutura no 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 polipropileno monofilamento o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por aplastamiento o cobrado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaguías.

La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adicionales según lo justifique las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de tiradas adicionales puede ser particularmente apropiado para heridas manulamentadas.

ESTERILIZADO 

CE 2292

 Almacenar a temperatura inferior a 40°C

Eduardo
Eduardo
CDG S.A.

Claudia A. Gentile
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
N.º 55.079

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 no absorbibles estériles de polipropileno monofilamento (PM)
Modelo: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por oxido 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 polipropileno.
 - 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 polipropileno monofilamento 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 no absorbibles antes de utilizar la sutura de polipropileno monofilamento 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 polipropileno monofilamento 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 polipropileno monofilamento es una sutura no 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 polipropileno monofilamento 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. El uso de tiradas adicionales puede ser particularmente apropiado para anudar monofilamentos.


Boonstra Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.B. 25.079

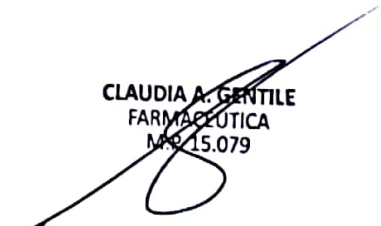
10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079

11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-138

12- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

13- Indicaciones de uso: Aproximación y ligaduras de tejidos blandos en general, incluyendo su uso en procedimientos cutáneos, cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos, cirugía plástica.


Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 2055-138 CDG SA

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.31 16:06:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.31 16:06:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002312-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002312-22-9

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: 2055-138

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles estériles de polipropileno monofilamento (PM)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas, Monofilares de Polipropileno

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

Modelos:

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 0) (Mod: Longitud

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

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 1) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 10/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 2) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 2/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 3) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 3/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 4) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 4/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 5/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 6/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 7/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 8/0) (Mod: Longitud de la sutura: de 13cm a 250cm; Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm)

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Polipropileno monofilamento (PM) / (Ref: USP 9/0) (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, incluyendo su uso en procedimientos cutáneos, cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos, cirugía plástica.

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: 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 2055-138, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-002312-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38455

EN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 14:32:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 14:32:46 -03:00