



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000896-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000896-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi, nombre descriptivo Sutura absorbible de polidioxanona y nombre técnico Suturas, de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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-2022-36410883-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-421", 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: 647-421

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de polidioxanona

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi.

Modelos:

a) Polidioxanona- Código/Referencia: según corresponda (tipo de sutura (PDO), calibre de la sutura (X/0), longitud de la sutura (cm) , longitud de la aguja (mm), curvatura de la aguja, sección transversal).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado su uso para la aproximación o ligadura de tejidos blandos. No usar en procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

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: N/A

Forma de presentación: a) Caja con 12 unidades envasadas individualmente;
b) Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.

Expediente N°:

1-0047-3110-000896-22-4

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 abril 2022.

N° Identificadorio Trámite: 37093

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

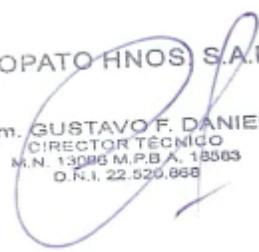
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO IIIB**PROYECTO DE RÓTULO**

1. Fabricado por: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.- No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sutura absorbable de polidioxanona
4. Marca: XX
5. Modelo: Polidioxanona- Código/Referencia: según corresponda (tipo de sutura (PDO), calibre de la sutura (X/0), longitud de la sutura (cm) , longitud de la aguja (mm), curvatura de la aguja, sección transversal)
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por óxido de etileno
8. Para uso único. Desechable.
9. N° Lote/Serie:
10. Fecha de fabricación:
11. Fecha de Vencimiento: 3 años.
12. Formas de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente;
Caja con 24 unidades envasadas individualmente.
13. Almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20- %70 HR). Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
14. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-421
16. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.- No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Sutura absorbible de polidioxanona
4. Marca: XX
5. Modelo: Polidioxanona - Código/Referencia: según corresponda (tipo de sutura (PDO), calibre de la sutura (X/0), longitud de la sutura (cm) , longitud de la aguja (mm), curvatura de la aguja, sección transversal)
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por óxido de etileno
8. De un solo uso. Desechable.
9. Forma de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente;
Caja con 24 unidades envasadas individualmente.
10. Almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20- %70 HR). Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
11. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-421
13. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Las suturas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y de la herida.

El calibre del hilo a utilizar y su permanencia varían de acuerdo a la zona anatómica.

Cuando se va a realizar una sutura, se deben conocer los diferentes tejidos que conforman los bordes de la herida,



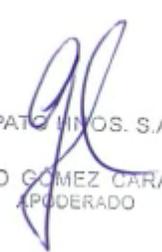
de tal forma que se aproximen con sus mismas características y lograr una cicatrización correcta.

Es por ello que debe realizarse por personal médico idóneo.

El paciente debe estar en una posición cómoda que exponga adecuadamente el área a suturar, teniendo una buena iluminación de la herida y los instrumentos necesarios

Se sigue un orden empezando por la asepsia hasta el cubrimiento de la herida suturada:

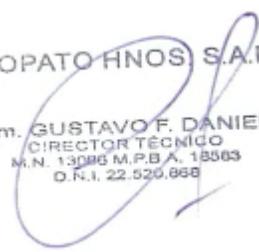
1. Limpiar alrededor de la herida con un antiséptico local,
2. Aplicación de anestésico local, atravesando la aguja por los bordes cruentos de la herida.
3. Lavado exhaustivo con SSN 0.9% o agua estéril aplicando presión para barrer detritos y cuerpos extraños.
4. Colocación de campos estériles.
5. Remodelación de los bordes de la piel necróticos o macerados.
6. Cierre de la herida con sutura de hilo según técnica de sutura elegida.
7. Realización del nudo con doble lazada/ lazadas simples según lo que considere el médico/ cirujano asegurándose de cerrar bien la herida.
8. Colocación de puntos necesarios hasta obtener una adecuada sutura.
9. Cubrir herida suturada con apósito estéril.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.



Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las suturas absorbibles sintéticas de polidioxanona son un dispositivo de implante. Las suturas absorbibles sintéticas con / sin agujas se utilizan ampliamente para suturar y ligar el tejido del cuerpo humano en cirugía.

La aguja de la sutura está hecha de alambre de acero inoxidable, que tiene buena rigidez y buena tenacidad, soporta la erosión, se hacen con diferente arco.

La aguja puede penetrar en el tejido con poca resistencia y sin demora después de que la superficie se procesa especialmente.

La superficie del hilo es lisa, el eje es uniforme sin manchas y lazos, tiene buena resistencia a enredarse. Pueden colocarse diferentes hilos en la aguja, el hilo se puede ensamblarse en el cuerpo de la aguja mediante una máquina especializada.

El producto es esterilizado por EO; el producto es inmune a las bacterias, con pruebas de biocompatibilidad, el producto se puede usar convenientemente.

Componentes del dispositivo

Aguja: de acero inoxidable:

Sutura: Polidioxanona (PDO)

Modelos: Suturas absorbibles sintéticas con/sin agujas

Modelo: Polidioxanona (PDO),

Está indicado para su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura, pero no para su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

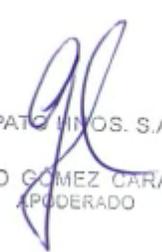
Especificaciones

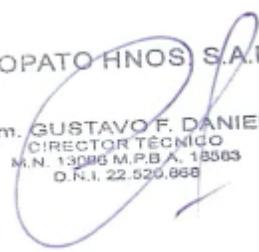
-Longitud de rosca: 45 cm, 60 cm, 75 cm, 100 cm, 125 cm, 150 cm.

-Diámetro de rosca: 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 1/0, 1, 2, 3

-Longitud de la aguja: 6 mm, 8 mm, 12 mm, 18 mm, 22 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 50 mm

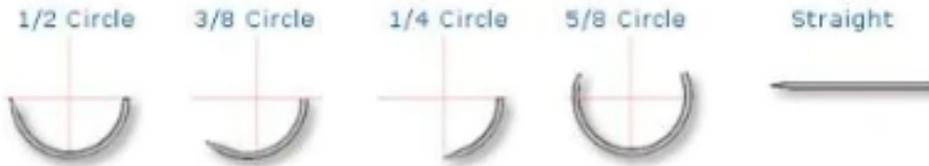
-Curvatura de la aguja: Recta, 1/2 círculo, 1/2 círculo (doble), 1/4 círculo, 1/4 círculo (doble), 3/8 círculo, 3/8 círculo (doble), 5/8 círculo, bucle redondo


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

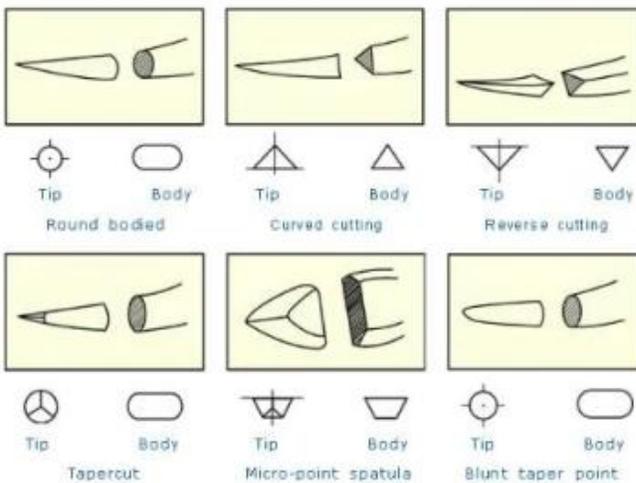

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

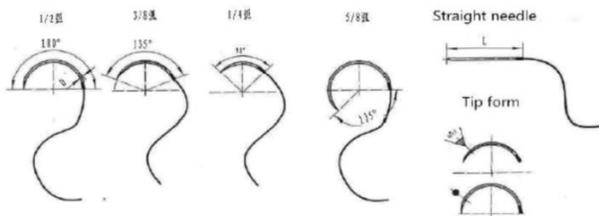
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



-Sección transversal: Cuerpo redondo, cuerpo redondo (pesado), corte curvo, corte curvo (pesado), corte inverso, corte inverso (pesado), corte cónico, espátula micro-punto curvado.



Todas las suturas de PDO constan de un hilo estéril hecho de polidioxanona que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión mediante sutura.


Descripción física y química concisa
PDO- Polidioxanona

La polidioxanona es una sutura quirúrgica absorbible estéril a base de polidioxanona. Se ha encontrado que es inerte, no antigénico y no pirogénico.

Las suturas son monofilamentos y están disponibles teñidas (violeta).

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

La PDO cumple con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la sutura quirúrgica absorbible sintética y la Farmacopea Europea (EP) para las suturas absorbibles sintéticas estériles con / sin agujas.

Nombre químico: Poli (1,4-dioxano-2-ona)

Nombre del producto: Polidioxanona

Sinónimos: Homopolímero 1,4-Dioxan-2-ona, homopolímero p-dioxanona, Poli(1,4-dioxanne)

Fórmula química: $(C_4H_6O_3)_n$

Concentración: >99,5%

Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia: sólido

Color: blanco o amarillo pálido

Olor: inodoro

Punto de fusión/punto de congelación 105-110 C

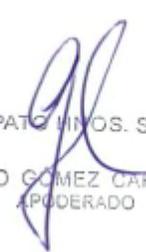
Solubilidad en agua: insoluble.

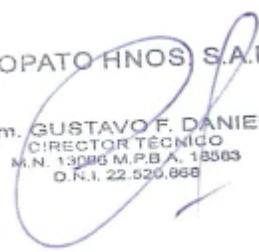
AGUJA

Información de la materia prima: Acero inoxidable 420J2

Composición: -Carbón activado

- Polvo amorfo de silicona
- Manganeso coloidal
- Fósforo
- Azufre
- Níquel
- Cromo
- Hierro


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Propiedades físicas y químicas

Apariencia Sólido (líquido >2800 ° F)

Estado físico: Color gris metálico

Olor: inodoro

Punto de ebullición inicial y rango de ebullición: Sólido (líquido >2800 ° F)

Solubilidad: Insolubilidad

Densidad relativa: 7

Cómo el dispositivo logra su propósito previsto

Principios de operación Después de su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura, la sutura se absorbe en el tejido blando

PDO

Polidioxanona (PDO) provoca una reacción tisular mínima y crecimientos de tejido conectivo fibroso. La absorción de suturas bioabsorbibles se produce por hidrólisis donde la polidioxanona se degrada a la que posteriormente se absorben y metabolizan en el cuerpo.

La absorción comienza con la pérdida de resistencia a la tracción seguida de la pérdida de masa. El tiempo de absorción de la DOP es de entre 180-220 días.

INDICACION DE USO

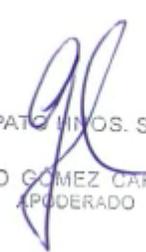
Está diseñado para su uso en la aproximación y / o ligadura general de tejidos blandos y no está destinado a procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

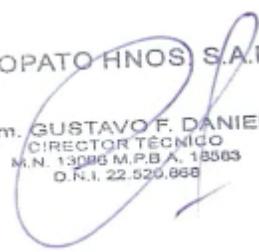
Aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura sin incluir el uso de procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Uso profesional médico.

REACCIONES ADVERSAS

Muy pocos pacientes tendrán una respuesta de estímulo local


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

CONTRAINDICACIONES

La polidioxanona (DOP) es una sutura absorbible, no debe usarse cuando se necesita el soporte tisular por un tiempo indefinido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Cuando el producto se utiliza en la práctica clínica, es necesario adoptar métodos quirúrgicos apropiados para el drenaje y la sutura de heridas infectadas, y prestar mucha atención.

Este producto debe prestar atención a la posibilidad de que si entra en contacto con la formación de sal en la uretra y el conducto biliar durante mucho tiempo, tendrá cálculos fácilmente. Especialmente en el campo de la oftalmología, como la conjuntiva, el párpado, el edema, etc., debemos prestar atención al uso de métodos.

Si la aguja está rota, se debe retirar la aguja residual.

Este producto es desechable y no se puede volver a utilizar en otros tejidos humanos.

Este producto es válido por 3 años a partir de la fecha de esterilización; No se utilizará más allá del plazo de uso.

La aguja debe tener buena elasticidad y tenacidad.

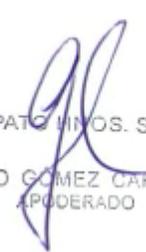
La superficie de sutura debe ser lisa, el color es consistente, la tira es uniforme, sin manchas, sin nudos.

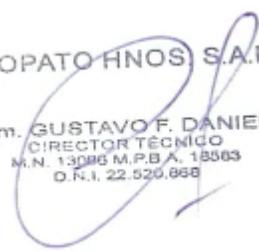
Después de conectar la aguja de sutura y la sutura, la cola de la aguja debe ser lisa y libre de rebabas.

Las suturas absorbibles sintéticas con/ sin aguja se esterilizan con gas óxido de etileno solo para un solo uso. ¡No vuelva a esterilizar!

No lo use si el paquete está abierto o dañado! ¡Desecha las suturas abiertas no utilizadas! Conservar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas y humedad elevadas.

En el caso de la cirugía ortopédica, en el caso específico, se requiere un apoyo externo para ayudar en la fijación. Debe seguir los consejos de su médico en este momento.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Si el paquete está más allá de la fecha de caducidad o el paquete mínimo está dañado, debe descartarlo.

Está destinado a su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura y no está destinado a procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Este producto está prohibido para ser utilizado cuando la tensión tisular es alta.

Después del diagnóstico, las personas que tienen una reacción alérgica a los productos de sutura absorbibles deben usarse con precaución.

Deje de usar inmediatamente cuando se produce la estimulación local.

Este producto no está destinado a suturar los vasos sanguíneos y el tejido nervioso del corazón y no puede utilizar resistencia a la tracción más allá de los requisitos de la sutura.

De un solo uso.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Por favor, almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20-%70 RH).

Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.

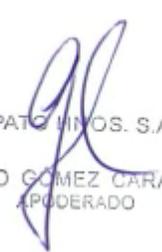
Recuerde que el material PDO se daña fácilmente por la humedad (humedad) y la temperatura. El daño a la sutura se juzga midiendo la resistencia a la tracción y la resistencia residual después de la hidrólisis. Después de la operación diaria, se recomienda que este material se devuelva a la cámara de secado. Se recomienda no dejar este material en el lugar de trabajo

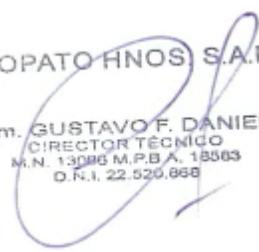
FORMA DE PRESENTACION

Caja con 12 unidades envasadas individualmente; Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

PERIODO DE VIDA UTIL

3 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 18:13:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 18:13:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000896-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000896-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C.; 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: 647-421

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de polidioxanona

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): As; Audax; Auster; Clyster; Key; K-Kaution; Meiyi.

Modelos:

a) Polidioxanona- Código/Referencia: según corresponda (tipo de sutura (PDO), calibre de la sutura (X/0),

longitud de la sutura (cm), longitud de la aguja (mm), curvatura de la aguja, sección transversal).

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado su uso para la aproximación o ligadura de tejidos blandos. No usar en procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

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: N/A

Forma de presentación: a) Caja con 12 unidades envasadas individualmente;
b) Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.2, Kuyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-421, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-000896-22-4

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 37093

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.22 16:07:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.22 16:07:27 -03:00