



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005430-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005430-22-5 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, Pabond nombre descriptivo Suturas no absorbibles estériles de poliéster trenzado (PB) y nombre técnico, Suturas, de poliéster , 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-99402805-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2055-141 ”, 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2055-141

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles estériles de poliéster trenzado (PB)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-906 Suturas, de poliéster

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

Modelos:

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

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: radiación gamma

Nombre del fabricante:

Huaian Pingan Medical Instrument Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-005430-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41279

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.30 15:44:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.30 15:44:41 -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 poliéster trenzado (PB)
Modelo: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por radiación gamma
- 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 poliéster.
 - 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 poliéster trenzado 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 poliéster trenzado 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 poliéster trenzado 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 poliéster trenzado 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 poliéster trenzado 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.P. 15.079

- 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 2055-141

15- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

SÍMBOLO	Significado
	De un solo uso
	No reesterilizar
ESTERIL	Esterilizado
R	Esterilizado por radiación gamma
	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
PBXXXXXXX	Código de la sutura

Modelo de rotulo del envase unitario

BB
AA cm
D
EE
CC mm

MAX SUTURES

POLIESTER TRENZADO

STERILE R

CE 2292

PBAABBCCDEE

Lote XXXX

 XXXX
 XXXX

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

Importado por:
 CDG S.A.
 Calle 1 No 30, Parque Industrial Tandil, Tandil, Bs As,
 Argentina
 Dir Tec: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
 Importadora de Productos Medicos, Disp. ANMAT N° 2319/02
 Autorizado por la ANMAT PM 2055-141

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Eduardo
CDG S.A.

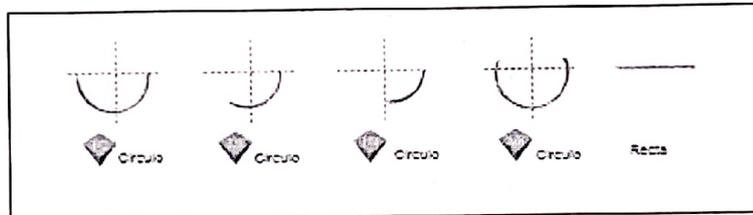
Claudia A. Gentile
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
 M.P. 15.079

Referencias

Descripción del código de la sutura PBAABBCCDEE

PB: poliéster trenzado
 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 Circulo doble	E
1/2 Circulo	B	3/8 Circulo	F
1/2 Circulo doble	C	3/8 Circulo doble	G
1/4 Circulo	D	5/8 Circulo	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

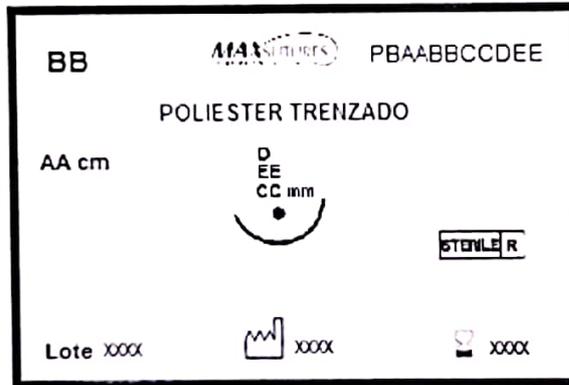
Edgardo
 Edgardo
 CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 N.º 15.079

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	 Derechito cortante	11
 Reverso cortante heavy	5	 Espatula de micropunto reverso cortante	12
 Conica	6		

Modelo de rotulo del envase por 12 unidades

Frete



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 poliéster.
 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:
 Hualan Pigan Medical Instrument Co., Ltd
 No 128 West Meigao Road, Hualan,
 Jiangsu, Republica Popular China

 Importado por:
 CDG S.A.
 Calle 1 No 30, Parque Industrial Tandil, Tandil, Es. As.
 Argentina
 Dr. Tec. Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
 Importadora de Productos Medicos, D.32.A.N.M.A.T. N° 2219/02
 Autorizado por el A.N.M.A.T. PM 2055-141

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Eduardo
Eduardo
 CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACEUTICA
 M.P. 15.079

Lateral 2



Precauciones y advertencias 

No reesterilizar.
Desechar las suturas abiertas no empacadas.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
La sutura de poliéster trenzado debe seleccionarse y utilizarse según el estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica que se use, el lugar y el tamaño de la herida. Las técnicas y las técnicas vanán con estas modificaciones e indicaciones.
Por lo tanto, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas no absorbibles de poliéster trenzado 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 poliéster trenzado en pacientes ancianos de sentidos o debilitados, o en pacientes que padecen afeciones que puedan retrasar la cicatrización de heridas.
Debido a que la sutura de poliéster trenzado 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 puedan requerir soporte adicional.
Al manipular la sutura de poliéster trenzado o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por apretamiento o cobrado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o fórceps.
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 anudar tendones y ligamentos.

STERILE R CE 0392



Almacén a temperatura inferior a 20°C


Boonstra Eduardo
CDG S.A.

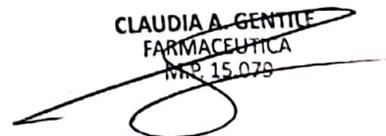
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.079

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 no absorbibles estériles de poliéster trenzado (PB)
Modelo: según corresponda
Marca: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por radiación gamma
- 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 poliéster.
 - 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 poliéster trenzado 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 poliéster trenzado 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 poliéster trenzado 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 poliéster trenzado 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 poliéster trenzado 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.



Boonstra Eduardo
CDG S.A.



CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
Nº 15.079

- 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.

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

11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-141

12- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

13- Indicaciones de uso: Aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.


Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
Farmacéutica
M.P. 15.079



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: 2022.09.20 07:51:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.20 07:51:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005430-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005430-22-5

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: 2055-141

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles estériles de poliéster trenzado (PB)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-906 Suturas, de poliéster

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

Modelos:

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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- Poliéster trenzado (PB) / (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/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

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: radiación gamma

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 2055-141 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005430-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41279

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 09:09:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 09:09:01 -03:00