



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004775-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004775-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISTRIBUCIONES MEDICAS 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 JBP V LINE nombre descriptivo SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA y nombre técnico SUTURAS DE POLIDIOXANONA , de acuerdo con lo solicitado por DISTRIBUCIONES MEDICAS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-11306093-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1526-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1526-3

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 SUTURAS DE POLIDIOXANONA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JBP V LINE

Modelos:

1.- JBP V Line

Needle Mono Type 25095A,B

2.- JBP V Line

Needle Mono Type 27065A,B

3.- JVP V LINE

Needle Mono Type 29046A,B

4.- JVP V LINE

Needle Mono Type 29056A,B

5.- JVP V LINE

Needle Mono Type 31037A

6.- JBP V LINE Arrow

PDO Undyed type. UCA_V_Shape_Undyed / Undyed 6UCA17071530G

7.- JBP V LINE Arrow

Undyed type 6UCA17101830G

8.- JBP V LINE Force

Cannula type LF-FTN1880B,G

9.- JBP V LINE Force

Cannula type LF-FTN1982B, G

10- JBP V LINE Mesh

PDO Undyed tipe: Mesh_N-Shape_Undyed 5UMS21V3V2616G

11- JBP V Line Mesh

PDO Undyed tipe: Mesh_N-Shape_Undyed 5UMS21V4V3616G

12- JBP V LINE Premium

Needle Gog Type CX21063SWA, F, G

13.- JBP V LINE Premium

Needle Cog Type) CX2 1093SWA, F, G

14- JBP V Line Premium

Needle Cog Type CX23064SWA, F, G

15- JBP V Line Premium

Needle Cog Type CX23094SWA, F, G

16.- JBP V Line Premium

Needle Cog Type CX25064SWA, F, G

17.- JBP V Line Premium Genesis

Cannula type L-FTN2060B, G

18- JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L-FTN2090B, G

19- JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L-FTN2162B, G

20- JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L-FTN2192B, G

21- JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L- FTN2363B, G

22 – JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L-FTN2393B, G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en una posición elevada para el tejido lesionado, o la posición reconstruida del tejido dañado para el paciente después de un daño o un accidente.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación

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: Caja conteniendo 16, 24 ó 100 suturas.

Las suturas se encuentran dentro de sobres de aluminio (pouch), de acuerdo a:

- a) 2 Pouch x 8 suturas c/u. Total: 16 suturas por caja
- b) 2 Pouch x 12 suturas c/u. Total: 24 suturas por caja
- c) 4 Pouch x 25 suturas c/u. Total: 100 suturas por caja

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Feel Tech Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

3,4 floor, Standard Factory 2-dong; Standard Factory 2-dong, 511-1, 15, Jayumuyeok-2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, COREA.

Expediente N° 1-0047-3110-004775-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51664

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.26 17:22:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 17:22:26 -03:00

DISTRIBUCIONES MÉDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 04/01/2018 Páginas: 1 de 6

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: FEEL TECH CO., LTD
3,4 floor, Standard Factory 2-dong; Standard Factory 2-dong, 511-1, 15,
Jayumuyeok-2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, COREA.

Importado por: DISTRIBUCIONES MÉDICAS S.A.
Pedro Bourel N° 1077,
Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

JBP V Line (medidas)

JBP V Line Premium (medidas)

JBP V Line Arrow (medidas)

JBP V Line Force (medidas)

JBP V Line Mesh (medidas)

JBP V Line Premium Genesis (Medidas)

**MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
ESTERIL**

PRODUCTO ESTÉRILIZADO POR ETO

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

ÚSELO TODO INMEDIATAMENTE UNA VEZ QUE LA BOLSA ESTÉ ABIERTA.

NO TOXICO

NO PIROGÉNICO

LIBRE DE METALES PESADOS

NO DEBE UTILIZARSE SI EL EMBALAJE ESTÁ ROTO O SIN TAPA

NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.

SOLO PARA USO MÉDICO.

NO USAR SI EL AREA A TRATAR PRESENTA INFLAMACIÓN O INFECCIÓN.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

MANTÉNGALO EN TEMPERATURA NORMAL (ENTRE 15 °C-30°C).

EVITE LA LUZ SOLAR DIRECTA Y LA TEMPERATURA Y HUMEDAD ALTAS.

1

Firmado digitalmente por:
FERNANDEZ Jose Luis
Fecha y hora: 15.01.2024 14:53:33

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 04/01/2018 Páginas: 2 de 6

USO PREVISTO:

Se utiliza para cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en una posición elevada para tejidos lesionados o posición reconstruida de tejido dañado después de un daño o un accidente

La «sutura estéril de polidioxanona (POD) con aguja consiste en aguja, tapón de aguja, cubo, esponja y sutura de polidioxanona (POD) y se esteriliza con gas ETO.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

PREPARACIONES ANTES DEL USO

- a) Antes del procedimiento médico, mantenga al paciente estable y haga los preparativos para la operación en un estado adecuado.
- b) Estar equipado con esterilización desechable 'Sutura estéril de polidioxanona de un solo uso con aguja.
- c) Preparar algodones a base de alcohol para la cirugía.
- d) Asegúrese de que no haya problemas con el embalaje estéril y compruebe si está o no unido y estéril.
- e) Comprobar el periodo de validez.
- f) Uso del operador después de tomar el conocimiento completo para el tratamiento y la operación.
- g) La experiencia del operador y la cirugía deben estar garantizadas y no use este dispositivo, excepto la persona capacitada.
- h) Usar después de leer los manuales

PRECAUCIONES

- a) No utilice el producto que finalizó el período de caducidad
- b) No utilice el producto cuyo embalaje está dañado.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 04/01/2018 Páginas: 3 de 6

- c) Este producto debe ser utilizado sólo por un profesional médico, médico.
- d) Si hay inflamación en el lugar de tratamiento, o se trata de otras infecciones, no se utilizará.

USO Y ORDEN DE OPERACIÓN

- a) Confirmar el contenido y embalaje del producto.
- b) Conocer a fondo las instrucciones del producto.
- c) Utilice productos envasados en esterilización.
- d) Retire la tapa del producto dentro del envase y retire con cuidado la sutura estéril de polidioxanona de un solo uso con aguja.
- e) Confirmar que hay transformaciones, fallas o grietas del artículo.
- f) Asegúrese de ser utilizado por proveedores de atención médica calificados.
- g) Ser esterilizado por algodones a base de alcohol alrededor de la pieza para insertar 'Sutura estéril de polidioxanona de un solo uso con aguja'.
- h) En el procedimiento quirúrgico, la tensión muscular, la convulsión o la tos grave pueden causar el daño del conducto salival y su daño puede hacer que se inserte una sutura estéril de polidioxanona de un solo uso con aguja en partes incorrectas y peligrosas.
- i) Si se pretende estimular los meridianos para que los nervios puedan operarse normalmente, se debe utilizar correctamente un punto de acupuntura con algún hilo sobre las pieles o músculos sufridos.
- j) Inserte correctamente una "sutura estéril de polidioxanona de un solo uso con aguja" en las pieles o músculos que necesita tratar.
- k) No insertar en más de dos tercios de una aguja dentro de una piel.
- l) Cuando no pueda deshacerse de una "sutura estéril de polidioxanona de un solo uso con aguja" usada, asegúrese de masajear los músculos, baje y mueva una "Sutura estéril de polidioxanona de un solo uso con aguja" hacia arriba y hacia abajo lenta y suavemente.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 04/01/2018 Páginas: 4 de 6

m) No lo reutilice porque es desechable

ADMINISTRAR DESPUÉS DEL USO

- a) Desechar el producto que se encuentra una vez abierto.
- b) Debido a que este producto es un producto de un solo uso, no debe ser reutilizado.
- c) Deseche el producto usado en un lugar seguro designado.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

- a) Manténgalo a temperatura normal
- b) Evite la luz solar directa y dónde estar alta temperatura y humedad.

ADVERTENCIA

- a) No volver a esterilizar ni reutilizar
- b) No almacenar a temperaturas y humedad extremas
- c) Antes de usar, el usuario debe ser consciente de cómo usar completamente.
- d) Los siguientes pacientes deben seguir las instrucciones del médico: Paciente debilitado
- e) Si su historial médico contiene trastornos cardíacos, sangre alta, diabetes, recuperación tardía de la herida, trastorno de pánico, depresión, etc., consulte con un médico.
- f) Este producto está compuesto por suturas reabsorbibles y agujas. No es un medicamento. Su uso para terapias en el cuerpo humano.
- g). No se usará para administrar dosis médicas, pero si para tratamientos terapéuticos en el cuerpo

EFFECTO SECUNDARIO

- a) Inflamación e infección
- b) Reacción a cuerpos extraños

CONTRAINDICACIÓN

- a) Este dispositivo no debe usarse en ninguna persona que tenga hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este dispositivo.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 04/01/2018 Páginas: 5 de 6

b) Este producto no debe utilizarse en caso de enfermedad cutánea aguda o crónica (infección o inflamación) cerca de la zona a tratar.

FECHA DE CADUCIDAD

Fecha de caducidad: 2 años a partir de la fecha de fabricación

INFORMACIÓN SOBRE LA SUTURA DE LA DOP

Sutura de polidioxanona sin recubrimiento, violeta (PDO)

Tiempo de absorción

TIEMPO DE ABSORCIÓN

Se tarda más de 210 días en degradarse completamente en el cuerpo después de la implantación.

Cantidad residual (In vivo)

Se necesitan más de 210 días para degradarse por completo en el cuerpo después de la implantación.

	Días	Cantidad Residual (%)
1	10 (original)	100
2	80	100.5
3	120	97.5
4	180	13.4
5	220	0

Población de pacientes

Adultos entre 18 y 65 años sin problemas de salud particulares.

No usar en mujeres embarazadas y lactantes.

DISTRIBUCIONES MEDICAS	ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 04/01/2018 Páginas: 6 de 6

Condición de uso: USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

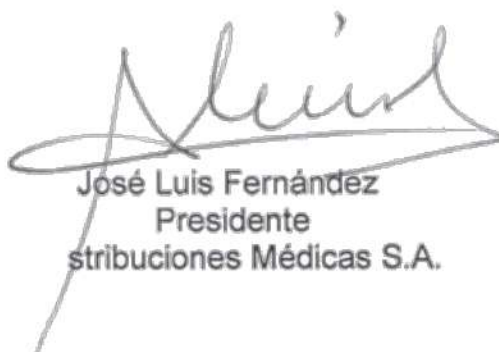
Método de esterilización: Esterilizado por ETO.

Dirección Técnica: Farm. Silvia Inés Da Luz, MP 17.690.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-1526-3



SILVIA INES DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15596



José Luis Fernández
Presidente
Distribuciones Médicas S.A.

DISTRIBUCIONES MÉDICAS	ANEXO III C ROTULO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 4/01/2024 Páginas: 1 de 6

ROTULO

Fabricado por:

FEEL TECH CO. LTD

3,4 floor, Standard Factory 2-dong; Standard Factory 2-dong, 511-1, 15,
Jayumuyeok-2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, COREA.

Importado por: DISTRIBUCIONES MÉDICAS S.A.

Pedro Bourel N° 1077,

Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

JBP V Line (medidas)

JBP V Line Premiun (medidas)

JBP V Line Arrow (medidas)

JBP V Line Force (medidas)

JBP V Line Mesh (medidas)

JBP V Line Premium Genesis (medidas)

MODELO

MEDIDA

LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

PRODUCTO ESTÉRILIZADO POR ETO

ÚSELO TODO INMEDIATAMENTE UNA VEZ QUE EL POUCH ESTÉ ABIERTO.

NO TOXICO

NO PIROGÉNICO

LIBRE DE METALES PESADOS

DISTRIBUCIONES MÉDICAS	ANEXO III C ROTULO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 4/01/2024 Páginas: 1 de 6

NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.

NO USAR SI EL SOBRE INDIVIDUAL ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

SOLO PARA USO MÉDICO.

NO USAR SI EL AREA A TRATAR PRESENTA INFLAMACIÓN O INFECCIÓN.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

MANTÉNGALO EN TEMPERATURA NORMAL (15°C-30°C).

EVITE LA LUZ SOLAR DIRECTA Y LA TEMPERATURA Y HUMEDAD ALTAS.

Indicación de uso:

Se utiliza para cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en una posición elevada para tejidos lesionados o posición reconstruida de tejido dañado después de un daño o un accidente

La «sutura estéril de polidioxanona (PDO) con aguja consiste en aguja, tapón de aguja, cubo, esponja y sutura de polidioxanona (PDO) y se esteriliza con gas ETO.

Condición de uso: USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

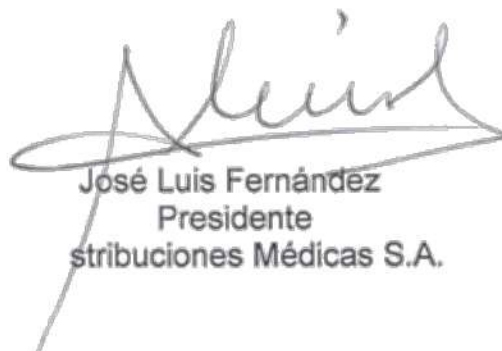
Método de esterilización: Esterilizado por ETO.

Dirección Técnica: Farm. Silvia Inés Da Luz, MP 17.690.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-1526-3



SILVIA INÉS DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15596



José Luis Fernández
Presidente
Distribuciones Médicas S.A.

DISTRIBUCIONES MÉDICAS	ANEXO III C ROTULO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 4/01/2024 Páginas: 1 de 6

ROTULO PRIMARIO

Fabricado por:

FEEL TECH CO. LTD

3,4 floor, Standard Factory 2-dong; Standard Factory 2-dong, 511-1, 15,
Jayumuyeok-2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, COREA.

Importado por: DISTRIBUCIONES MÉDICAS S.A.

Pedro Bourel N° 1077,

Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

NO TOXICO

NO PIROGÉNICO

LIBRE DE METALES PESADOS

<i>Aguja</i>		<i>Sutura (PDO)</i>		<i>Cantidad de unidades x cantidad de packs</i>
<i>Calibre</i>	<i>Longitud (mm)</i>	<i>Medida USP</i>	<i>Longitud (mm)</i>	

LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

MODO DE EMPLEO Y PRECAUCIONES: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

ESTERIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR

PRODUCTO ESTÉRILIZADO POR ETO

ÚSELO TODO INMEDIATAMENTE UNA VEZ QUE EL POUCH ESTÉ ABIERTO.

NO TOXICO

NO PIROGÉNICO

LIBRE DE METALES PESADOS

NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.

NO USAR SI EL SOBRE INDIVIDUAL ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

DISTRIBUCIONES MÉDICAS	ANEXO III C ROTULO	Rev.: 01
	SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA JBP V LINE	Fecha: 4/01/2024 Páginas: 1 de 6

SOLO PARA USO MÉDICO.

NO USAR SI EL AREA A TRATAR PRESENTA INFLAMACIÓN O INFECCIÓN.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

MANTÉNGALO EN TEMPERATURA NORMAL (15°C-30°C).

EVITE LA LUZ SOLAR DIRECTA Y LA TEMPERATURA Y HUMEDAD ALTAS.

Condición de uso: USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

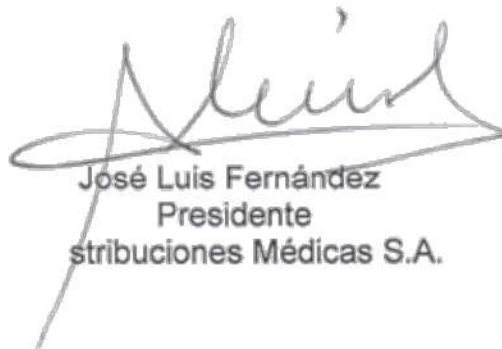
Método de esterilización: Esterilizado por ETO.

Dirección Técnica: Farm. Silvia Inés Da Luz, MP 17.690.

Autorizado por LA A.N.M.A.T. PM-1526-3



SILVIA INÉS DA LUZ
Farmacéutica
M.P. 17.690 - M.N. 15586



José Luis Fernández
Presidente
Distribuciones Médicas S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DISTRIBUCIONES MEDICAS SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 15:43:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 15:43:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004775-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004775-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DISTRIBUCIONES MEDICAS 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: 1526-3

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 SUTURAS DE POLIDIOXANONA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): JBP V LINE

Modelos:

1.- JBP V Line

Needle Mono Type 25095A,B

2.- JBP V Line

Needle Mono Type 27065A,B

3.- JVP V LINE

Needle Mono Type 29046A,B

4.- JVP V LINE

Needle Mono Type 29056A,B

5.- JVP V LINE

Needle Mono Type 31037A

6.- JBP V LINE Arrow

PDO Undyed type. UCA_V_Shape_Undyed / Undyed 6UCA17071530G

7.- JBP V LINE Arrow

Undyed type 6UCA17101830G

8.- JBP V LINE Force

Cannula type LF-FTN1880B,G

9.- JBP V LINE Force

Cannula type LF-FTN1982B, G

10- JBP V LINE Mesh

PDO Undyed tipe: Mesh_N-Shape_Undyed 5UMS21V3V2616G

11- JBP V Line Mesh

PDO Undyed tipe: Mesh_N-Shape_Undyed 5UMS21V4V3616G

12- JBP V LINE Premium

Needle Gog Type CX21063SWA, F, G

13.- JBP V LINE Premium

Needle Cog Type) CX2 1093SWA, F, G

14- JBP V Line Premium

Needle Cog Type CX23064SWA, F, G

15- JBP V Line Premium

Needle Cog Type CX23094SWA, F, G

16.- JBP V Line Premium

Needle Cog Type CX25064SWA, F, G

17.- JBP V Line Premium Genesis

Cannula type L-FTN2060B, G

18- JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L-FTN2090B, G

19- JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L-FTN2162B, G

20- JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L-FTN2192B, G

21- JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L- FTN2363B, G

22 – JBP V Line Premium Genesis
Cannula type L-FTN2393B, G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en una posición elevada para el tejido lesionado, o la posición reconstruida del tejido dañado para el paciente después de un daño o un accidente.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación

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: Caja conteniendo 16, 24 ó 100 suturas.

Las suturas se encuentran dentro de sobres de aluminio (pouch), de acuerdo a:

- a) 2 Pouch x 8 suturas c/u. Total: 16 suturas por caja
- b) 2 Pouch x 12 suturas c/u. Total: 24 suturas por caja
- c) 4 Pouch x 25 suturas c/u. Total: 100 suturas por caja

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Feel Tech Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

3,4 floor, Standard Factory 2-dong; Standard Factory 2-dong, 511-1, 15, Jayumuyeok-2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, COREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1526-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004775-23-3

N° Identificadorio Trámite: 51664

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.26 17:22:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 17:22:53 -03:00