



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007488-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007488-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad 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 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 SURGICRYL PGA nombre descriptivo Suturas Absorbibles, ACIDO POLIGLICÓLICO multifilamento y nombre técnico suturas, de ácido poliglicólico , de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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-2023-40845057-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1033-144 ", 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: 1033-144

Nombre descriptivo: Suturas Absorbibles, ACIDO POLIGLICÓLICO multifilamento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 - suturas, de ácido poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURGICRYL PGA

Modelos:

Sin agujas:

-EP 2, USP 3/0, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11200015.

- EP 3, USP 2/0, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11300015.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11350015.
- EP 4, USP 1, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11400015.
- EP 5, USP 2, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11500015.
- EP 6, USP 3 & 4, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11600015.
- EP 7, USP 5, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11700015.
- EP 8, USP 6, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11800015.
- EP 1.5, USP 4/0, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11150050.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11200050.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11300050.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11350050.
- EP 4, USP 1, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11400050.
- EP 5, USP 2, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11500050.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11200045.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11300045.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11350045.
- EP 4, USP 1, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden, 11400045.
- EP 5, USP 2, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11500045.
- EP 1.5, USP 4/0, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11150045-6.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11200045-6.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11300045-6.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11350045-6.
- EP 4, USP 1, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 1400045-6.
- EP 5, USP 2, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11500045-6.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 10x60 cm, Color Violeta, N° de orden 11200060.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 10x60 cm, Color Violeta, N° de orden 11300060.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11200070.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11300070.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11350070.
- EP 4, USP 1, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11400070.
- EP 5, USP 2, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11500070.
- EP 1.5, USP 4/0, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11150025.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11200025.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11300025.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11350025.
- EP 4, USP 1, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11400025.
- EP 5, USP 2, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11500025.
- EP 6, USP 3 & 4, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11600025.
- EP 7, USP 5, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11700025.
- EP 8, USP 6, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11800025

Con Agujas

Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de ½ :

- HR 13 13 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11070113.
- HR 13 13 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11100113.
- HR 13 13 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11150113.
- HR 17 17 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11070117.

- HR 17 17 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11100117.
 - HR 17 17 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11150117.
 - HR 17 17 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200117.
 - HR 17 17 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden, 11300117.
 - HR 22 22 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden, 11150122.
 - HR 22 22 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden, 11200122.
 - HR 22 22 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200122U.
 - HR 22 22 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300122.
 - HR 26 26 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11150126.
 - HR 26 26 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200126.
 - HR 26 26 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Sin color, N° de orden 11200126U.
 - HR 26 26 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300126.
 - HR 26 26 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Sin color, N° de orden 11300126U.
 - HR 26 26 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11350126.
 - HR 26 26 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400126.
 - HR 30 30 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200130.
 - HR 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300130.
 - HR 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Sin color, N° de orden 11300130U.
 - HR 30 30 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11350130.
 - HR 30 30 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400130.
 - HR 36 36 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200136.
 - HR 36 36 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300136.
 - HR 36 36 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350136.
 - HR 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400136.
 - HR 40 40 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300140.
 - HR 40 40 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350140.
 - HR 40 40 mm, EP 4, USP 1/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400140-75.
 - HR 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400140.
 - HR 40 40 mm, EP 5, USP 2, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11500140-75.
 - HR 40 40 mm, EP 5, USP 2/0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11500140.
 - HR 48 48 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300148.
 - HR 48 48 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350148.
 - HR 48 48 mm, EP 4, USP 1/0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden, 11400148.
 - HR 48 48 mm, EP 5, USP 2/0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11500148.
 - HR 48 48 mm, EP 6, USP 3 & 4, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden, 11600148.
- Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de 3/8:
- DR 17 17 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11150217.
 - DR 17 17 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200217.
 - DR 25 25 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400225.
- Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de 5/8:
- FR 27 27 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300327.
- Cuerpo redondeado, punta afilada, aguja J:
- JR 36 36 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11303036.
 - JR 36 36 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11353036.
- Cuerpo redondeado, punta afilada, aguja J - brazo doble con dos agujas diferentes (5/8 + aguja J):
- 1 x JR 36 1 x FR 27, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11353036-0327.

Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de ½ + bucle:

-HR 50 50 mm, EP 4.0, USP 1, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11400950.

Cuerpo redondeado, punta cónica de cuerpo redondo, círculo de ½:

-HR 26 26 mm, EP 3.0, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300526.

-HR 30 30 mm, EP 3.0, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300530.

-HR 30 30 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11350530.

-HR 30 30 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400530.

-HR 36 36 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11300536.

-HR 36 36 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350536.

-HR 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400536.

-HR 40 40 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350540.

-HR 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400540.

-HR 40 40 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11500540.

-HR 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400548.

Aguja J:

-JRT 31 31 mm, EP 4, USP10, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11403131.

Corte reversa, círculo de 3/8:

-DS 12 12 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden 11071512.

-DS 12 12 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 45cm, Sin Color, N° de orden 11071512U.

-DS 12 12 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden 11101512.

-DS 12 12 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151512,

-DS 12 12 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11071512UP,

-DS 12 12 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11101512UP.

-DS 16 16 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11071516.

-DS 16 16 mm, EP 1, USP 6/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11101516.

-DS 16 16 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11101516U.

-DS 16 16 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151516.

-DS 16 16 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11151516U.

-DS 16 16 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201516.

-DS 16 16 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11151516UP.

-DS 19 19 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11101519.

-DS 19 19 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151519.

-DS 19 19 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151519-90.

-DS 19 19 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151519U.

-DS 19 19 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201519.

-DS 19 19 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201519-90.

-DS 19 19 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11201519U.

-DS 19 19 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301519.

-DS 19 19 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11151519UP.

-DS 19 19 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11201519UP.

-DS 24 24 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201524.

-DS 24 24 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11201524U.

-DS 24 24 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301524.

-DS 24 24 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11301524U.

-DS 24 24 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11351524.

-DS 24 24 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 50cm, Sin color, N° de orden 11201524UP.

- DS 24 24 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11301524UP.
- DS 30 30 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151530.
- DS 30 30 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201530.
- DS 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301530.
- DS 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11301530U.
- DS 30 30 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11351530.
- DS 30 30 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11401530.
- DS 30 30 mm, EP 5, USP 2, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11501530.
- DS 36 36mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301536.
- DS 36 36 mm, EP 3.5, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11351536.
- DS 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11401536.
- DS 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11401536
- DS 36 36 mm, EP 5, USP 2, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11501536.
- DS 40 40 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301540.
- DS 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11401540.
- DS 40 40 mm, EP 5, USP 2, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11501540.

Corte reversa, círculo de ½:

- HS 22 22 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201422.
- HS 22 22 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11201422U.
- HS 22 22 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301422.
- HS 22 22 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11301422U.
- HS 26 26 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151426.
- HS 26 26 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201426.
- HS 26 26 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301426.
- HS 26 26 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11351426.
- HS 30 30 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201430.
- HS 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301430.
- HS 30 30 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11501430.
- HS 36 36 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11301436
- HS 36 36 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11351436.
- HS 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11401436.
- HS 36 36 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11501436.
- HS 40 40 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11301440.
- HS 40 40 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11351440.
- HS 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11401440.
- HS 40 40 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11501440.
- HS 48 48 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11351448.
- HS 48 48 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11401448.
- HS 48 48 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11501448.
- HS 48 48 mm, EP 6, USP 3 & 4, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11601448.

Corte recto:

- GS 60 60 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11202160.
- GS 60 60 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11202160U.
- GS 60 60 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11302160.
- GS 60 60 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11302160U.

Círculo de 3/8:

-NS 16 16 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden 11101716.

Espátula de corte lateral, círculo de 1/2:

-2 x 8 mm - 200µm, EP 0.5, USP 7/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU07.

-2 x 8 mm - 300µm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU061.

Círculo de 3/8, de un brazo:

-1 x 6.2 mm - 150µm, EP 0.2, USP 10/0, Longitud 10cm, Color Violeta, N° de orden OSU101.

-2 x 6.2 mm - 150µm, EP 0.2, USP 10/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden OSU10.

-2 x 6.4 mm - 200µm, EP 0.3, USP 9/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden OSU09.

De un brazo

-1 x 6.4 mm - 200µm, EP 0.3, USP 9/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden OSU09-1.

-2 x 6 mm - 200µm, EP 0.4, USP 8/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU08.

-2 x 6 mm - 200µm, EP 0.4, USP 8/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden, OSU08-30.

-2 x 6.4 mm - 200µm, EP 0.5, USP 7/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU072.

-2 x 8 mm - 200µm, EP 0.5, USP 7/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU071.

Círculo de ¼ :

-2 x 8 mm - 300µm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU06.

-2 x 8 mm - 350µm, EP 1, USP 5/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU05.

Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de 3/8, de un brazo:

-1 x 6,4 mm - 150µm, EP 0.3, USP 9/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden OSU095.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

SURGICRYL® PGA está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía oftálmica.

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: n/a

Forma de presentación: Cajas x 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SMI AG

Lugar de elaboración:

Steinerberg 8, 4780 St. Vith - Bélgica

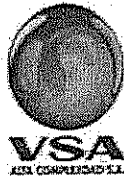
Expediente N° 1-0047-3110-007488-22-1

N° Identificador Trámite: 44001

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.01 14:52:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 14:52:09 -03:00



RÓTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-144

Página 1 de 1

MODELO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: SMI AG
Dirección: Steinerberg 8, 4780 St. Vith - Bélgica

Suturas Absorbibles, ACIDO POLIGLICÓLICO multifilamento

Marca: SURGICRYL PGA

Modelo:xxx

Contiene: 12 unidades

Ref.: [...Código sutura...][...Long sutura ...][...Color sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...][...Calibre...]

Lote: ****

Fecha de vencimiento: ***



Almacenar entre 5°-30°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-144

“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR”

“NO VOLVER A ESTERILIZAR”

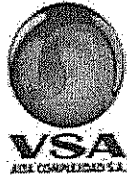
Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329/M.N. 16.460

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-144

Página 1 de 4

MODELO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: SMI AG
Dirección: Steinerberg 8, 4780 St. Vith - Bélgica

Suturas Absorbibles, ACIDO POLIGLICÓLICO multifilamento

Marca: SURGICRYL PGA

Modelo:xxx

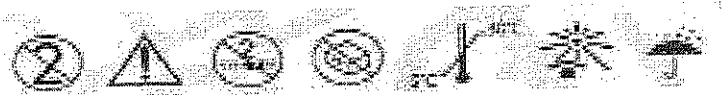
Contiene: 12 unidades

Ref.: [...Código sutura...][...Long sutura ...][...Color sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...][...Calibre...]

Lote: ****

Fecha de vencimiento: ***



STERILÉ EO

Almacenar entre 5°-30°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-144

“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR”

“NO VOLVER A ESTERILIZAR”

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329/M.N. 16.460

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

SURGICRYL® PGA es un material quirúrgico de sutura sintético, absorbible y antiséptico, compuesto de ácido poliglicólico. Las suturas están revestidas de una mezcla de policaprolactona y estearato de calcio y están teñidas de color violeta. También se encuentran disponibles sin teñir. Su estructura está formada por hilo trenzado. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión, masa y absorción

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-144

Página 2 de 4

de las suturas se produce mediante un proceso hidrolítico. La pérdida de eficacia de la resistencia a la tensión es del 50%, aproximadamente, a los 21 días de aplicación de la sutura. La absorción de la sutura se produce entre 60 y 90 días.

SURGICRYL® PGA está disponible con distinto grosor y longitud, sin aguja o con varios tipos de aguja de acero inoxidable atraumática. Las suturas están empaquetadas individualmente en paquetes estériles.

SURGICRYL® PGA cumple las especificaciones de la farmacopea europea y estadounidense.

INDICACIONES:

SURGICRYL® PGA está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía oftálmica.

La sutura a utilizar depende del estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y la herida a tratar.

CONTRAINDICACIONES:

SURGICRYL® PGA no se debe aplicar en los siguientes casos:

- en tejidos sujetos a expansión, estiramiento o distensión o que requieren un soporte mecánico prolongado,
- en tejidos cardiovasculares y neurológicos,
- en pacientes que son alérgicos al material de sutura.

El uso de esta sutura puede ser inadecuado en pacientes de edad avanzada, en pacientes desnutridos, debilitados o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de la herida.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios asociados a este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, soporte inadecuado de la herida en zonas en que se produce expansión, estiramiento o distensión o en pacientes que experimentan una cicatrización de la herida más lenta, irritación local transitoria en la zona de la herida, reacción inflamatoria transitoria ante cuerpos extraños, induración, eritema en la zona de la lesión y formación de cálculos. Como ocurre con todos los cuerpos extraños, SURGICRYL® PGA puede agravar una infección existente.


INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de utilizar las suturas SURGICRYL® PGA para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas, así como las técnicas de unión, aplicables a las

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19 329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-144

Página 3 de 4

suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía en función de la zona de aplicación y del material de sutura empleado.

El personal médico debe tener en cuenta los factores específicos de cada paciente en relación con el proceso de cicatrización in vivo.

Las suturas cutáneas, vaginales y conjuntivas que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación local y deberán cortarse o retirarse de la manera especificada. Las suturas subcuticulares se deben colocar lo más profundamente posible a fin de minimizar el eritema y la induración. Se debe evitar el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas (urinarias y biliares), ya que esto puede provocar la formación de cálculos. Debe seguirse un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. El cirujano debe considerar el uso de suturas complementarias no absorbibles externo para el cierre de zonas que requieran soporte adicional (p. ej., zonas sometidas a expansión, distensión, ...). En tejidos con escasa irrigación sanguínea, puede producirse la extrusión de la sutura y un retraso en la absorción. Abra la bolsa externa del blíster tirando de los dos extremos sueltos hacia fuera, de modo que la bolsa esterilizada que contiene el material de sutura salga intacta sobre una superficie limpia. La bolsa esterilizada sólo puede manipularse con guantes antisépticos y se abre rompiendo la parte superior de la misma. El producto está destinado para un solo uso.

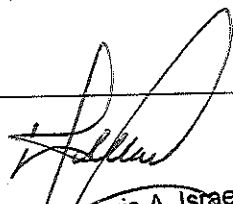
Al aplicar la sutura, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- compruebe dos veces que el nudo quede bien ceñido. En función de las circunstancias quirúrgicas, se considerará la aplicación de lazadas adicionales;
- para evitar pincharse inadvertidamente con la aguja, lo cual podría causar el contagio de patógenos por transmisión sanguínea, el usuario debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas;
- al realizar la sutura, proceda con cautela para evitar daños (a la sutura, a la aguja quirúrgica) con instrumentos quirúrgicos como, por ejemplo, porta agujas, pinzas, etc. o con agujas;
- sujete la aguja por el área entre el tercio y la mitad de distancia entre el extremo de la unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría romperse. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo, se podría romper el cuerpo de la aguja. La alteración de la función de la aguja puede provocar una menor resistencia a las dobleces y roturas.
- deseche el material de sutura no utilizado sobrante. Las agujas de sutura se deben desechar en recipientes para objetos punzantes aparte. Elimine todo dispositivo y material de embalaje contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.

¡No uses agujas oxidadas! El uso de agujas oxidadas puede causar infecciones y otros daños.

¡No reesterilizar!

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-144

Página 4 de 4

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización, el uso de suturas si el envase está abierto o dañado, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo puede provocar fallos y, en consecuencia, provocar lesiones al paciente o enfermedad o muerte del paciente y/o producir riesgos de contaminación y de infección para el paciente o enfermedad o muerte del paciente.

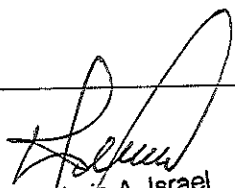
ESTERILIZACIÓN:

SURGICRYL® PGA está esterilizado con óxido de etileno.

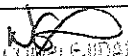
ALMACENAMIENTO:

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor y conservarse en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 07:59:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 07:59:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007488-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007488-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: 1033-144

Nombre descriptivo: Suturas Absorbibles, ACIDO POLIGLICÓLICO multifilamento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 - suturas, de ácido poliglicólico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURGICRYL PGA

Modelos:

Sin agujas:

- EP 2, USP 3/0, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11200015.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11300015.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11350015.
- EP 4, USP 1, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11400015.
- EP 5, USP 2, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11500015.
- EP 6, USP 3 & 4, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11600015.
- EP 7, USP 5, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11700015.
- EP 8, USP 6, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11800015.
- EP 1.5, USP 4/0, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11150050.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11200050.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11300050.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11350050.
- EP 4, USP 1, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11400050.
- EP 5, USP 2, Longitud 3x50 cm, Color Violeta, N° de orden 11500050.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11200045.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11300045.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11350045.
- EP 4, USP 1, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden, 11400045.
- EP 5, USP 2, Longitud 12x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11500045.
- EP 1.5, USP 4/0, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11150045-6.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11200045-6.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11300045-6.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11350045-6.
- EP 4, USP 1, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 1400045-6.
- EP 5, USP 2, Longitud 6x45 cm, Color Violeta, N° de orden 11500045-6.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 10x60 cm, Color Violeta, N° de orden 11200060.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 10x60 cm, Color Violeta, N° de orden 11300060.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11200070.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11300070.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11350070.
- EP 4, USP 1, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11400070.
- EP 5, USP 2, Longitud 5x70 cm, Color Violeta, N° de orden 11500070.
- EP 1.5, USP 4/0, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11150025.
- EP 2, USP 3/0, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11200025.
- EP 3, USP 2/0, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11300025.
- EP 3.5, USP 0, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11350025.
- EP 4, USP 1, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11400025.
- EP 5, USP 2, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11500025.
- EP 6, USP 3 & 4, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11600025.
- EP 7, USP 5, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11700025.
- EP 8, USP 6, Longitud 250 cm, Color Violeta, N° de orden 11800025

Con Aguja

Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de ½ :

- HR 13 13 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11070113.
- HR 13 13 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11100113.
- HR 13 13 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11150113.

- HR 17 17 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11070117.
- HR 17 17 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11100117.
- HR 17 17 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11150117.
- HR 17 17 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200117.
- HR 17 17 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden, 11300117.
- HR 22 22 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden, 11150122.
- HR 22 22 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden, 11200122.
- HR 22 22 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200122U.
- HR 22 22 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300122.
- HR 26 26 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11150126.
- HR 26 26 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200126.
- HR 26 26 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Sin color, N° de orden 11200126U.
- HR 26 26 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300126.
- HR 26 26 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Sin color, N° de orden 11300126U.
- HR 26 26 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11350126.
- HR 26 26 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400126.
- HR 30 30 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200130.
- HR 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300130.
- HR 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Sin color, N° de orden 11300130U.
- HR 30 30 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11350130.
- HR 30 30 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400130.
- HR 36 36 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200136.
- HR 36 36 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300136.
- HR 36 36 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350136.
- HR 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400136.
- HR 40 40 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300140.
- HR 40 40 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350140.
- HR 40 40 mm, EP 4, USP 1/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400140-75.
- HR 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400140.
- HR 40 40 mm, EP 5, USP 2, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11500140-75.
- HR 40 40 mm, EP 5, USP 2/0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11500140.
- HR 48 48 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300148.
- HR 48 48 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350148.
- HR 48 48 mm, EP 4, USP 1/0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden, 11400148.
- HR 48 48 mm, EP 5, USP 2/0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11500148.
- HR 48 48 mm, EP 6, USP 3 & 4, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden, 11600148.

Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de 3/8:

- DR 17 17 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11150217.
- DR 17 17 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11200217.
- DR 25 25 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400225.

Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de 5/8:

- FR 27 27 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300327.

Cuerpo redondeado, punta afilada, aguja J:

- JR 36 36 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11303036.
- JR 36 36 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11353036.

Cuerpo redondeado, punta afilada, aguja J - brazo doble con dos agujas diferentes (5/8 + aguja J):

1 x JR 36 1 x FR 27, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11353036-0327.

Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de ½ + bucle:

-HR 50 50 mm, EP 4.0, USP 1, Longitud 150 cm, Color Violeta, N° de orden 11400950.

Cuerpo redondeado, punta cónica de cuerpo redondo, círculo de ½:

-HR 26 26 mm, EP 3.0, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300526.

-HR 30 30 mm, EP 3.0, USP 2/0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11300530.

-HR 30 30 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11350530.

-HR 30 30 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11400530.

-HR 36 36 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11300536.

-HR 36 36 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350536.

-HR 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400536.

-HR 40 40 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11350540.

-HR 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400540.

-HR 40 40 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11500540.

-HR 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90 cm, Color Violeta, N° de orden 11400548.

Aguja J:

-JRT 31 31 mm, EP 4, USP10, Longitud 75 cm, Color Violeta, N° de orden 11403131.

Corte reversa, círculo de 3/8:

-DS 12 12 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden 11071512.

-DS 12 12 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 45cm, Sin Color, N° de orden 11071512U.

-DS 12 12 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden 11101512.

-DS 12 12 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151512,

-DS 12 12 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11071512UP,

-DS 12 12 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11101512UP.

-DS 16 16 mm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11071516.

-DS 16 16 mm, EP 1, USP 6/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11101516.

-DS 16 16 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11101516U.

-DS 16 16 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151516.

-DS 16 16 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11151516U.

-DS 16 16 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201516.

-DS 16 16 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11151516UP.

-DS 19 19 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11101519.

-DS 19 19 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151519.

-DS 19 19 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151519-90.

-DS 19 19 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151519U.

-DS 19 19 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201519.

-DS 19 19 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201519-90.

-DS 19 19 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11201519U.

-DS 19 19 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301519.

-DS 19 19 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11151519UP.

-DS 19 19 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11201519UP.

-DS 24 24 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201524.

-DS 24 24 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11201524U.

-DS 24 24 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301524.

-DS 24 24 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11301524U.

-DS 24 24 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11351524.

- DS 24 24 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 50cm, Sin color, N° de orden 11201524UP.
- DS 24 24 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 50cm, Sin Color, N° de orden 11301524UP.
- DS 30 30 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151530.
- DS 30 30 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201530.
- DS 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301530.
- DS 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11301530U.
- DS 30 30 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11351530.
- DS 30 30 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11401530.
- DS 30 30 mm, EP 5, USP 2, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11501530.
- DS 36 36mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301536.
- DS 36 36 mm, EP 3.5, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11351536.
- DS 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11401536.
- DS 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11401536
- DS 36 36 mm, EP 5, USP 2, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11501536.
- DS 40 40 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301540.
- DS 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11401540.
- DS 40 40 mm, EP 5, USP 2, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11501540.

Corte reversa, círculo de ½:

- HS 22 22 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201422.
- HS 22 22 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11201422U.
- HS 22 22 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301422.
- HS 22 22 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11301422U.
- HS 26 26 mm, EP 1.5, USP 4/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11151426.
- HS 26 26 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201426.
- HS 26 26 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301426.
- HS 26 26 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11351426.
- HS 30 30 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11201430.
- HS 30 30 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11301430.
- HS 30 30 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11501430.
- HS 36 36 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11301436
- HS 36 36 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11351436.
- HS 36 36 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11401436.
- HS 36 36 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11501436.
- HS 40 40 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11301440.
- HS 40 40 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11351440.
- HS 40 40 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11401440.
- HS 40 40 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11501440.
- HS 48 48 mm, EP 3.5, USP 0, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11351448.
- HS 48 48 mm, EP 4, USP 1, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11401448.
- HS 48 48 mm, EP 5, USP 2, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11501448.
- HS 48 48 mm, EP 6, USP 3 & 4, Longitud 90cm, Color Violeta, N° de orden 11601448.

Corte recto:

- GS 60 60 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11202160.
- GS 60 60 mm, EP 2, USP 3/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11202160U.
- GS 60 60 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Color Violeta, N° de orden 11302160.
- GS 60 60 mm, EP 3, USP 2/0, Longitud 75cm, Sin Color, N° de orden 11302160U.

Círculo de 3/8:

-NS 16 16 mm, EP 1, USP 5/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden 11101716.

Espátula de corte lateral, círculo de 1/2:

-2 x 8 mm - 200µm, EP 0.5, USP 7/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU07.

-2 x 8 mm - 300µm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU061.

Círculo de 3/8, de un brazo:

-1 x 6.2 mm - 150µm, EP 0.2, USP 10/0, Longitud 10cm, Color Violeta, N° de orden OSU101.

-2 x 6.2 mm - 150µm, EP 0.2, USP 10/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden OSU10.

-2 x 6.4 mm - 200µm, EP 0.3, USP 9/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden OSU09.

De un brazo

-1 x 6.4 mm - 200µm, EP 0.3, USP 9/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden OSU09-1.

-2 x 6 mm - 200µm, EP 0.4, USP 8/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU08.

-2 x 6 mm - 200µm, EP 0.4, USP 8/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden, OSU08-30.

-2 x 6.4 mm - 200µm, EP 0.5, USP 7/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU072.

-2 x 8 mm - 200µm, EP 0.5, USP 7/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU071.

Círculo de ¼ :

-2 x 8 mm - 300µm, EP 0.7, USP 6/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU06.

-2 x 8 mm - 350µm, EP 1, USP 5/0, Longitud 45cm, Color Violeta, N° de orden OSU05.

Cuerpo redondeado, punta afilada, círculo de 3/8, de un brazo:

-1 x 6,4 mm - 150µm, EP 0.3, USP 9/0, Longitud 30cm, Color Violeta, N° de orden OSU095.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

SURGICRYL® PGA está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía oftálmica.

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: n/a

Forma de presentación: Cajas x 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SMI AG

Lugar de elaboración:

Steinerberg 8, 4780 St. Vith - Bélgica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-144 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007488-22-1

N° Identificador Trámite: 44001

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 14:48:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 14:48:11 -03:00