



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009244-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009244-21-7 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 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 Maxsutures, Pasilk, nombre descriptivo Suturas no absorbibles estériles de seda trenzada (SK), y nombre técnico Suturas, de seda, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-25801825-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2055-135", 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: 2055-135

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles estériles de seda trenzada (SK)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de seda

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

Modelos:

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja -Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - , Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 ligadura de tejidos blandos en general incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, digestivos, ginecológicos, gastrointestinales, oftálmicos, neurológicos y cirugía en general.

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°:

1-0047-3110-009244-21-7

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 35881

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.30 17:09:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 17:09:40 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2055-135

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 seda trenzada (SK)
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 seda.
 - 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 seda trenzada 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 seda trenzada 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 seda trenzada 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 seda trenzada 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 seda trenzada o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por aplastamiento o doblado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
 - La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de tiradas adicionales puede ser particularmente apropiado para anudar monofilamentos.

Boons Eduardo
CDGSA

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.079

- 13- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079
- 14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-135
- 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
SKXXXXXXX	Código de la sutura

Modelo de rotulo del envase unitario

BB
AA cm
D
EE
CC mm

MAX SUTURES

SEDA TRENZADA

STERILE R

CE 2055

SKAABBCCDEE

Lote XXXX

 XXXX
 XXXX

Fabricado por: Huzhou Ringan Medical Instrument Co., Ltd. No.122 West Huzhou Road, Huzhou, Jiangsu, Republic of People's China

Importado por: CDGSA, Cas 1 Nro 30, Parque Industrial Tandil, Tandil, Es. As. ARGENTINA

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

Importador de Productos Médicos: Claudio ANMAT N° 2319/02

Autorizado por la ANMAT PM 2055-135

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Roberto Eduardo
CDGSA

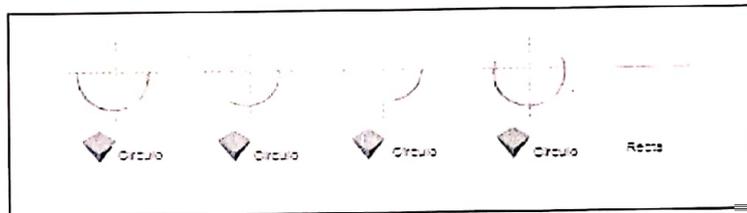
CLAUDIA A. GENTILE
 FARMACÉUTICA
 M.P. 15.079

Referencias

Descripción del código de la sutura SKAABBCCDEE

SK: seda trenzada
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

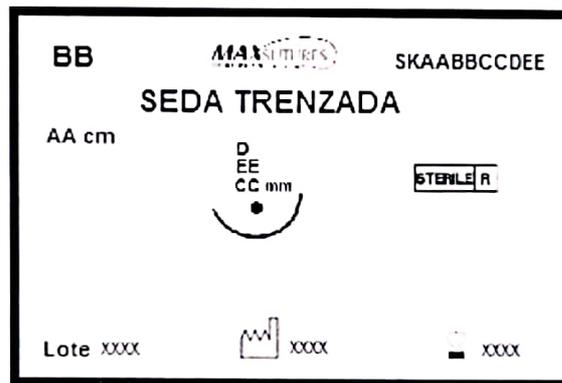
[Signature]
Bosma Guardo
CDG S.A.

[Signature]
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 25.079

DESCRIPCION	CODIGO	DESCRIPCION	CODIGO
 Cuerpo redondo	1	 Espátula curva	7
 Cuerpo redondo heavy	1	 micropunto	7
 Curva cortante	2	 Conica heavy	8
 Curva cortante heavy	3	 Punta roma	9
 Reverso cortante	4	 Punta roma heavy	10
 Reverso cortante heavy	5	 Derecho cortante	11
 Conica	6	 Espátula de micropunto reverso cortante	12

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 seda
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:
 Max Sutures Medical Instrument Co., Ltd.
 No. 102 West Hefei Road, Hefei, Anhui
 230026, República Popular China

Importado por:
 CDG S.A.
 Calle 11 No. 30, Parque Industrial, Tandil, Tandil, Bs. As.
 Argentina
 CUIT: 30716111-1, C.A. 30716111-1, 18.079
 Autorización de Productos Médicos: Dpto. ANMAT N° 2319-02
 Autorizado por: ANMAT N° PM 2055-135

LEER EL CUERPO Y DETENCIÓN DE LAS INSTRUCCIONES SANITARIAS

Eduardo
Eduardo
CDG S.A.

Claudia A. Gentile
CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
N° 15.079

Lateral 2



CE 0392

Precauciones / advertencias 

No re-esterilizar.
 Desechar las suturas abiertas no empacadas.
 No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
 La sutura de seda trenzada debe ser estacionada y utilizada 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 último, no se debe usar la sutura trenzada con los procedimientos / técnicas quirúrgicas que involucran suturas no absorbibles a menos que utilice la sutura de seda trenzada para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el tipo de aplicación y el material de la sutura utilizada.
 No se recomienda el uso de la sutura de seda trenzada en pacientes ancianos deprimidos, la cicatrización de heridas.
 Debido a que la sutura de seda trenzada es una sutura no absorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no absorbibles suplementarias en el cierre de los tejidos que pueden experimentar expansión, retraimiento o deformación que pueden requerir soporte adicional.
 Al manipular la sutura de seda trenzada o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por raspamiento o raspado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portes que, si la seguridad adecuada del hueso requiere la técnica quirúrgica adecuada de estas técnicas quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de técnicas adicionales puede ser positivamente apropiado para ayudar a reducir los riesgos.

STERILE



 Almacenar a temperatura inferior a 40°C

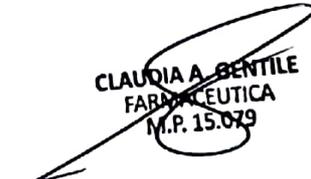
[Handwritten Signature]
Boon Eduardo
CDG S.A.

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACEUTICA
M.P. 15.078

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 seda trenzada (SK)
 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 seda.
 - 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 seda trenzada 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 seda trenzada 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 seda trenzada 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 seda trenzada 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 seda trenzada o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por aplastamiento o doblado debido al uso de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
 - La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de tiradas adicionales puede ser particularmente apropiado para anudar monofilamentos.
- 10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P.15.079
- 11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-135


Boonstra Eduardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.079

- 12- Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.
- 13- Finalidad de uso: Aproximación y ligadura de tejidos blandos en general incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, digestivos, ginecológicos, gastrointestinales, oftálmicos, neurológicos y cirugía en general.


Edgardo
CDG S.A.


CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.370



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-C. D. G. SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.17 20:31:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.17 20:31:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009244-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009244-21-7

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: 2055-135

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles estériles de seda trenzada (SK)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de seda

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

Modelos:

Suturas no absorbibles estériles con/sin aguja -Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - , Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 - Seda trenzada (SK) / (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 ligadura de tejidos blandos en general incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, digestivos, ginecológicos, gastrointestinales, oftálmicos, neurológicos y cirugía en general.

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 2055-135 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:
1-0047-3110-009244-21-7

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 marzo 2022.

N° Identificadorio Trámite: 35881

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 17:26:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:26:39 -03:00