



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000965-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000965-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-423

Nombre descriptivo: Sutura absorbible de poliglecaprone

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

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

Modelos:

a) Poliglecaprone

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

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

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-423 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000965-22-2

N° Identificadorio Trámite: 37158

AM