



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004314-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004314-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L. ; 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: 2057-51

Nombre descriptivo: SUTURA ABSORBIBLE ESTÉRIL DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 2L BIO

Modelos:
Double Fix Pyramid Mono

Double Fix Pyramid Cog

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Fijación de tejido subdérmico en una posición elevada en cirugías plásticas y reconstructivas y soporte de la herida.

Período de vida útil: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

2L BIO Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

101-ho, 104-ho, Ga-dong, Incheon-Techpia, 17, Geobuk-ro, Seo-gu, Incheon, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2057-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004314-25-4

Nº Identificador Trámite: 68854

AM