



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002321-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002321-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: 821-138

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIÉSTER TRENZADA Y RECUBIERTA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-906 Suturas de poliéster

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): POLYTEF SURGIKAL

Modelos:

2575,
2275,
2040,
2136,
2036,
2236,
2336,
2230,
2226,
B 2226,
V 2226,
VB 2226,
BT7 2226,
T7 2226,
2326,
2548,
T3 2226,
BT3 2226,
2426,
D 2226,
2220,
B 2220,
V2220,
VB 2220,
T3 2220,
T7 2220,
BT3 2220,
BT7 2220,
2320,
T3 2217,
BT3 2217,
T7 2217,
BT7 2217,
2217,
B 2217,
2317,
2417,
B 2417,
2517,
B251,
2513,
2613,
2200,
K2217,
K2T3 2217,
KBT3 2217,

K2T7 2217,
KBT7 2217,
K 2220,
K2T3 2220,
KBT3 2220,
K2T7 2220,
KBT7 2220,
K 2226,
K 2T7 2226,
KBT7 2226,
K2T3 2226,
KBT3 2226.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de la sutura POLYTEF SURGIKAL es la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo su uso en tejidos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

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: NA

Forma de presentación: Caja unitaria, 12 unidades y 24 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1-Healthium Medtech Limited.

2-Healthium Medtech Limited.

Lugar de elaboración:

1-No. 472 D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560 058, India.

2-Plot No: 1605, Portia Road, Sri City, Tirupati District, Andhra Pradesh – 517 646, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 821-138 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002321-25-5

Nº Identificador Trámite: 66856

AM