



**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 N° 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 Identificatorio Trámite: 66856

AM