



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006879-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006879-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BADER IBEROAMERICA 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: 3028-11

Nombre descriptivo: Sutura Estéril Trenzada Recubierta Violeta Absorbible de Ácido Poliglicólico (PGA)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas, de Acido Poliglicólico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.

Modelos:

:

Con aguja: USP 0; USP 1; USP 2; USP 2/0; USP 3; USP 3/0; USP 4; USP 4/0; USP 5; USP 5/0; USP 6/0; USP 7/0; USP 8/0.

Sin aguja: USP 0; USP 1; USP 2; USP 2/0; USP 3; USP 3/0; USP 4/0; USP 5/0; USP 6/0; USP 7/0; USP 8/0

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Ligadura de los tejidos blandos en intervenciones odontológicas y maxilofaciales.

Período de vida útil: 3 (tres) 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 conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Shandong Haidike Medical Products Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Tianfu Road, Dongcheng District, Shan County, 274300 Heze, Shandong, Republica Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3028-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006879-25-1

N° Identificadorio Trámite: 71507

AM