



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006826-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006826-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOFTMEDICAL 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: 3050-2

Nombre descriptivo: Sutura de polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, Sintéticas, Absorbibles, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Skinmedience

Modelos:
MR-B31307

MR-B31127
MR-B29506
MR-B29256
MR-B29406
MR-B29306
MR-B27605
MR-B27505
MR-B27405
MR-B26905
MR-B26605
MR-B26505
MR-S29406
MR-S29506
MR-S27605
MR-S27505
MR-S27405
MR-S26905
MR-S26605
MR-TS27607
MR-2XT27507
MR-TS27507
MR-TS27607
MR-TS26606
MR-TS26506
MR-TS25906
MR-DS27407
MR-DS27507
MR-DS25606

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para fijar el tejido subdérmico en una posición elevada durante la cirugía plástica y reconstructiva. La sutura de policaprolactona proporciona soporte a la herida durante un período más prolongado en comparación con otras suturas sintéticas absorbibles. Este dispositivo también mejora el tratamiento de trastornos psiquiátricos en pacientes con trastorno dismórfico corporal (TDC) que se preocupan por un defecto leve o imaginario en la apariencia después de un accidente o trauma.

Período de vida útil: 2 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: - Unidad

- Caja x 10 unidades

Método de esterilización: Esterilización con gas EO

Nombre del fabricante:
Skinmedience Co.

Lugar de elaboración:
C-311, GIDC, 43 Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3050-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006826-25-6

Nº Identificador Trámite: 71440

AM