



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001525-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001525-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-196

Nombre descriptivo: Suturas quirúrgicas no absorbibles de UHMWPE

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARCUS MEDICAL

Modelos:

20032S Cinta de Sutura Parcus

20034S Cinta de Sutura Parcus

20035S Parcus Braid # 2 con Agujas

20042 Cinta de Sutura Parcus

20042S Cinta de Sutura Parcus

20046 Parcus Braid # 1 sin Agujas

20049 Parcus Braid Dos # 2 sin Agujas

20049S Parcus Braid Dos # 2 sin Aguja
20050 Parcus Braid # 2 sin Aguja
20053 Parcus Braid Lazo Infinito # 2 con Aguja
20053S Parcus Braid Lazo Infinito # 2 con Aguja
20054 Parcus Braid # 2 con Aguja
20054S Parcus Braid # 2 con Aguja
20055 Parcus Braid # 2 con Aguja
20055S Parcus Braid # 2 con Aguja
20056 Parcus Braid Lazo Infinito # 2 con Aguja
20056S Parcus Braid Lazo Infinito # 2 con Aguja
20059 Parcus Braid # 5 con Aguja
20059S Parcus Braid # 5 con Aguja
20060 Parcus Braid Lazo Infinito # 5 con Aguja
20174S Parcus Braid Lazo Infinito
20188S Parcus Braid Lazo Infinito #5 c/Aguja CCS
20189S Parcus Braid Lazo Infinito #5 c/Aguja CCS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas Parcus Braid están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y el uso de tejidos de aloinjerto para cirugías ortopédicas

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: N/A

Forma de presentación: Caja por 1, 6 y 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1 – Fabricante Legal
Parcus Medical

2- Fabricante

PARCUS MEDICAL L.L.C.,

Lugar de elaboración:

1 – Fabricante Legal
6423, Parkland Dr, Sarasota, FL, Estados Unidos 34243.

2- Fabricante

6423, Parkland Dr, Sarasota, FL, Estados Unidos 34243

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-196 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001525-25-4

Nº Identificador Trámite: 66056

