Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1231-20#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1231-20 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6443/2012 de fecha 07 noviembre 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6139/2017, 1359/2022

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KP1199ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15mm de longitud (DR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm	Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KP1199ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15mm de longitud (DR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm

Página 1 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	de longitud (GS36). KP1198ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KP1197ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KP1196Z* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 13mm de longitud (DR 13) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36). KP1195Z* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KP1194Z* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm	de longitud (GS36). KP1198ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KP1197ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KP1196Z* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 13mm de longitud (DR 13) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36). KP1195Z* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KP1194Z* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm

Página 2 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	de longitud (GS63). KP1193ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KP1192ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1199ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15mm de longitud (DR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36). KN1198ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1197ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante	de longitud (GS63). KP1193ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KP1192ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1199ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15mm de longitud (DR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36). KN1198ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1197ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante

Página 3 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	de 63mm de longitud (GS63). KN1196ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 13mm de longitud (DR 13) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36). KN1195ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1194ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1193ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1192ZI*	de 63mm de longitud (GS63). KN1196ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 13mm de longitud (DR 13) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36). KN1195ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1194ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1193ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1192ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 26mm de longitud (HR26) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).

Página 4 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		KP1200ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 26mm de longitud (HR26) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KP1201ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 26mm de longitud (HR26) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1200ZI* Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 26mm de longitud (HR26) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1201ZI*
Nombre Descriptivo del producto	TAGUM HILO DE MARCAPASO Sutura No Absorbible Estéril Premium	Hilo de Marcapaso con Aguja Premium
Lugar de elaboración	Av. Las Maquinarias 2414, Lima 1 República del Perú	Av. Maquinarias Nro. 2414, 2° Piso, Urb. Cercado De Lima - Lima
Forma de presentación	Disponible en cajas por 6, 12, 24 y 36 unidades.	Cajas por 6 unidades envasadas individualmente Cajas por 12 unidades envasadas individualmente Cajas por 24 unidades envasadas individualmente Cajas por 36 unidades envasadas individualmente

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Hilo de Marcapaso con Aguja Premium

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-904 Suturas, Multifilares de Acero Inoxidable

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

Clase de Riesgo: IV

Página 5 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para uso temporal en marcapaso cardíaco o de monitoreo.

Modelos: Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).
KP1199ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15mm de longitud (DR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36).
KP1198ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).
KP1197ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63).
KP1196Z*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 13mm de longitud (DR 13) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36).
KP1195Z*

Página 6 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).
KP1194Z*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63).
KP1193ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63).
KP1192ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).
KN1199ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 15mm de longitud (DR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36).
KN1198ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de

Página 7 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de longitud (HR 15) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).
KN1197ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 25mm de longitud (HR 25) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63).
KN1196ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja 3/8 círculo punta redonda de 13mm de longitud (DR 13) y la otra aguja recta con punta cortante de 36mm de longitud (GS36).
KN1195ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60).
KN1194ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 17mm de longitud (HR 17) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63).
KN1193ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 15mm de

Página 8 de 10
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

longitud (HR 15) y la otra
aguja recta con punta cortante
de 63mm de longitud (GS63).
KN1192ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 26mm de longitud (HR26) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KP1200ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color azul de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 26mm de longitud (HR26) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KP1201ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 26mm de longitud (HR26) y la otra aguja recta con punta cortante de 60mm de longitud (GS60). KN1200ZI*
Sutura de Calibre 2/0 con hilo cubierto parcialmente de polímero color anaranjado de 60cm de longitud unido a 02 agujas: una aguja ½ círculo punta redonda de 26mm de longitud (HR26) y la otra aguja recta con punta cortante de 63mm de longitud (GS63). KN1201ZI*

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Cajas por 6 unidades envasadas individualmente
Cajas por 12 unidades envasadas individualmente
Cajas por 24 unidades envasadas individualmente
Cajas por 36 unidades envasadas individualmente

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: TAGUMEDICA S.A.

Lugar de elaboración: Av. Maquinarias Nro. 2414, 2° Piso, Urb. Cercado De Lima - Lima

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 16 noviembre 2026.

anmat BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

Página 9 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 16 noviembre 2026

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 11:48:00

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 49611

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 10 de 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-