



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2192-11#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 VISION MEDICA 2000 S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2192-11 aprobado según:

Disposición autorizante N° 183/15 de fecha 12 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 2272/15

DJ N° 2192-11#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	FSSB CHIRURGISCHE NADELN GmbH	Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV
Lugar de elaboración	Allmendweg 2, D-79798 Jestetten, Alemania	Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa Tijuana, Baja California, MEXICO 22235
Modelos	A007PA DLZ-4,2-100 4,2 mm Circunsferencia 3,8 15 cm A008PA DLZ-4,2-100 4,2 mm Circunsferencia 3,8 30 cm A009PA DLZ-4,8-150 4,8 mm Circunsferencia 3,8 30 cm A010PA 2xDLZ-4,8-150 4,8 mm Circunsferencia 3,8 30 cm A004PA 2xDLZ-5,6-150 5,6 mm Circunsferencia 1,2 30 cm A014PA DLZ-6,2-150 6,2 mm Circunsferencia 3,8 30 cm A016PA 2xDLZ-6,2-150 6,2 mm	A004PA, A007PA, A008PA, A009PA, A010PA, A013PA, A016PA, A017PA, A021PA, A022PA, A023PA, , A025PA, A026PA, A032PA, A036PA, A041PA, A043PA, A045PA, A062PA, A064PA, A071PA, A076PA, A088PA, A130PA , A138PA

	Circunsferencia 3,8 30 cm A023PA 2xDLZ-6,4-150 6,4 mm Circunsferencia 3,8 38 cm A036PA 2xDLZ-6,2-150 6,4 mm Circunsferencia 3,8 38 cm A017PA 2xDLZ-6,2-150 6,4 mm Circunsferencia 3,8 30 cm A043PA DLZ-6,2-150 6,4 mm Circunsferencia 3,8 15 cm A076PA DLZ-6,4-200 6,4 mm Circunsferencia 3,8 15 cm A088PA 2xHLZ-5,6-150 6,4 mm Circunsferencia 1,2 30 cm A071PA 2xHLZ-6,0-150 6,4 mm Circunsferencia 1,2 30 cm	
Indicación/es autorizada/s	Adaptación de tejidos blandos y/o ligaduras en la aplicación de procedimientos generales oftalmológicos.	La sutura de poliamida (nailon) está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.
Clase de Riesgo	III	IV

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRURGICA DE NYLON

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 Suturas, de Nailon

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La sutura de poliamida (nailon) está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos blandos, incluidos los procedimientos cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos.

Modelos: A004PA, A007PA, A008PA, A009PA, A010PA, A013PA, A016PA, A017PA, A021PA, A022PA, A023PA, , A025PA, A026PA, A032PA, A036PA, A041PA, A043PA, A045PA, A062PA, A064PA, A071PA, A076PA, A088PA, A130PA , A138PA

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: -

Forma de presentación: Cajas por 12, 24 y 36 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

Lugar de elaboración: Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B, Ejido Francisco Villa Tijuana, Baja California, MEXICO 22235

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27251978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

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: 03 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 61343



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.07.2026 12:29:40