



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2192-12#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 2192-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5974-15 de fecha 22 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 2192-12#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
Indicación/es autorizada/s	Adaptación de tejidos blandos y/o ligaduras procedimientos como vasculares, neurológicos y oftalmológicos.	Los materiales de sutura FSSB de seda son adecuados para el uso en suturas de heridas y ligaduras temporales superficiales, en las que se muestra el uso de materiales de hilo no absorbente. En este caso, los campos de aplicación incluyen el cuidado de heridas y/o ligaduras temporales en la cirugía general, así como durante procesos oftalmológicos seleccionados: -suturas en párpados -suturas de sujeción durante operaciones en músculos de los ojos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura no absorbible de seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas de Seda

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los materiales de sutura FSSB de seda son adecuados para el uso en suturas de heridas y ligaduras temporales superficiales, en las que se muestra el uso de materiales de hilo no absorbente. En este caso, los campos de aplicación incluyen el cuidado de heridas y/o ligaduras temporales en la cirugía general, así como durante procesos oftalmológicos seleccionados:

-suturas en párpados

-suturas de sujeción durante operaciones en músculos de los ojos.

Modelos: A016SB, A025SB, D010SB, D009SB, A026SB, D112SS, D057SS

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: caja unitaria de 12, 24 y 36 pouchs individuales estériles.

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, 23 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

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: 23 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 61350

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 11:41:05



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494