



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 821-3#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 Cardiopack Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 821-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3797-2011 de fecha 27 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	2575, 2275, 2040, 2136, 2036, 2236, 2336, 2230, 2226, B 2226, V 2226, VB 2226, BT7 2226, T7 2226, 2326, 2548, T3 2226, BT3 2226, 2426, D 2226, 2220, B 2220, V 2220, VB 2220, T3 2220, T7 2220, BT3 2220, BT7 2220, 2320, T3 2217, BT3 2217, T7 2217, BT7 2217, 2217, B 2217, 2317, 2417, B 2417, 2517, B 2517, 2513, 2613, 2200, P 33, P 37, K 2217, K2T3 2217, KBT3 2217, K2T7 2217, KBT7 2217, K 2220, K2T3 2220, KBT3 2220, K2T7 2220, KBT7 2220, K 2226, K2T7 2226, KBT7 2226, K2T3 2226, KBT3 2226.	2575, 2275, 2040, 2136, 2036, 2236, 2336, 2230, 2226, B 2226, V 2226, VB 2226, BT7 2226, T7 2226, 2326, 2548, T3 2226, BT3 2226, 2426, D 2226, 2220, B 2220, V 2220, VB 2220, T3 2220, T7 2220, BT3 2220, BT7 2220, 2320, T3 2217, BT3 2217, T7 2217, BT7 2217, 2217, B 2217, 2317, 2417, B 2417, 2517, B 2517, 2513, 2613, 2200.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Autorizado por disposición 3797/11. Rótulo: POLYTEF	Sutura de Poliéster. Marca: POLYTEF SURGIKAL. Dispositivo de un solo uso.

	Hilo de fibra de poliéster trenzado color blanco y/o verde. MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ. CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C.	Conservar a temperatura ambiente controlada, en ambiente fresco, seco y alejadas de la humedad, de la luz solar directa y de fuentes de calor.
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura de Poliéster.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-906 Suturas de poliéster

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polytef Surgikal

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sutura y/o ligadura de tejidos blandos en general, especialmente en cirugía cardiovascular.

Modelos: 2575, 2275, 2040, 2136, 2036, 2236, 2336, 2230, 2226, B 2226, V 2226, VB 2226, BT7 2226, T7 2226, 2326, 2548, T3 2226, BT3 2226, 2426, D 2226, 2220, B 2220, V 2220, VB 2220, T3 2220, T7 2220, BT3 2220, BT7 2220, 2320, T3 2217, BT3 2217, T7 2217, BT7 2217, 2217, B 2217, 2317, 2417, B 2417, 2517, B 2517, 2513, 2613, 2200.

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: N/A.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 24 y 36 unidades.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar de elaboración: San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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, 31 julio 2026.

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: 31 julio 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27323186494	
El presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 69533	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:00:30



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494