



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 1759-36#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sutura Esteril de Polidioxanona Con Aguja

Marca:

VLift PRO

Número de PM:

1759-36

Disposición Autorizante o reválida: 9566/22

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002922-22-6

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Formas de presentación	Envase secundario conteniendo 50 unidades	YRN25-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre YRN25-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre

	<p>subdividido en 2 sub unidades de 25 suturas cada una</p>	<p>YRN25-05-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN26-01-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN26-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN26-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN26-05-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN27-01-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN27-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN27-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN29-01-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN29-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN29-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN29-04-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN30-01-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRN30-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS25-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS26-01-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS26-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS26-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS27-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS29-01-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS29-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS29-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS29-04-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRS30-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRDS25-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10 agujas por sobre  YRDS25-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10</p>
--	---	--

agujas por sobre  
YRDS26-01-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10  
agujas por sobre  
YRDS26-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10  
agujas por sobre  
YRDS26-03-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10  
agujas por sobre  
YRDS26-05-G Caja conteniendo 10 sobres con 10 hilos y 10  
agujas por sobre  
YRPN19-94-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN19-95-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN21-79-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN21-80-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN23-79-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN23-80-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN27-06-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN27-08-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN27-10-G Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN19-94-WG Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN19-95-WG Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN21-79-WG Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN21-80-WG Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN23-79-WG Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN23-80-WG Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8  
agujas por sobre  
YRPN19-94-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4  
agujas por sobre  
YRPN19-95-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4  
agujas por sobre  
YRPN21-79-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4  
agujas por sobre  
YRPN21-80-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4  
agujas por sobre  
YRPN23-79-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4  
agujas por sobre  
YRPN23-80-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4  
agujas por sobre

	<p>YRPN18-126-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRPN19-126-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRPN18-120-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRPN18-150-CG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRPN19-147-CG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRPN21-58-L Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRPN19-103-L Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRPN19-104-L Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRPN18-151-CC Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRMF23-01-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRMF23-03-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRN30-01-W Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRDN-FE-CI-02 Caja conteniendo 10 sobres con 1 hilo y 1 agujas por sobre</p> <p>YRDN-SC-CI-02 Caja conteniendo 10 sobres con 1 hilo y 1 agujas por sobre</p> <p>YRDN-SC-CI-01 Caja conteniendo 10 sobres con 1 hilo y 1 agujas por sobre</p> <p>YRPN25-111 Caja conteniendo 10 sobres con 8 hilos y 8 agujas por sobre</p> <p>YRCF23-06-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRCF23-07-LG Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRCF25-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRCF27-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p> <p>YRCF29-02-G Caja conteniendo 10 sobres con 4 hilos y 4 agujas por sobre</p>
--	---

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE



## RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.2. NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485 NF EN ISO 14971	No corresponde	No corresponde
3.4.5. NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2 NF EN ISO 7864-1, NF EN ISO 7886-1	No corresponde	No corresponde
6. EN ISO 14971:2007	No corresponde	No corresponde
7.1./2./5./6. ISO 13485, ISO 10993-1, EN ISO 14971:2007, NF EN ISO 11607-1	No corresponde	No corresponde
7.3.4. N/A	No corresponde	No corresponde
8.1. NF EN ISO 9001, NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, NF EN ISO 11607-1, NF EN ISO 11607-2	No corresponde	No corresponde
8.2. N/A	No corresponde	No corresponde
8.3./4./5. ISO 13485, EN ISO 11135, ISO 11607-1	No corresponde	No corresponde
8.6./7./9.1/2./3.10./11./12. N/A	No corresponde	No corresponde
13.1./2./3./4. EN ISO 7864; ISO 15223	No corresponde	No corresponde
13.5./6. N/A	No corresponde	No corresponde

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

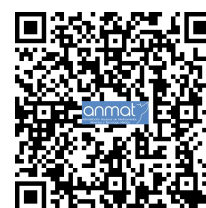
Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 enero 2023**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008813-22-8