



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: 921-226#0003

Nombre Descriptivo del producto:

sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja

Marca:

CENTURY MEDICAL

Número de PM:

921-226

Disposición Autorizante o reválida: 8253

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002913-21-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	10, 20, 25 unidades estériles envasadas individualmente en packs	4, 10, 20, 25 unidades estériles envasadas individualmente en packs

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
<p>1. ES ISO13485:2016 ES ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1:Rev. 4 ES ISO10993-1:2009/AC:2010 ES ISO10993-3:2014 ES ISO10993-4:2017 ES ISO10993-5:2009 ES ISO10993-6:2016 ES ISO10993-9:2009 ES ISO10993-10:2013 ES ISO10993-11:2018 ES ISO11135-1:2007 ES ISO10993-7:2008/AC:2009 ASTM F1980-07:2011 ES ISO11607-1:2009 ES ISO11607-2:2006 EP8.0:2015 USP38-NF 33:2015</p> <p>2. ES-ISO109931:2009/AC:2010, ES ISO14971:2012, ES ISO14971:2012</p> <p>3. MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 ES ISO11135-1:2007</p> <p>4. ASTM F1980-07:2011 ES ISO11607-1:2009 ES ISO11607-2:2006</p> <p>5. EN1041:2008 ES ISO 15223-1:2016 Procedimiento de prueba de integridad ISTA 2020 2A</p> <p>6. ES ISO14971:2012 MEDDEV 2.7/1:Rev. 4</p> <p>7.1 ES ISO10993-1:2009/AC:2010, ES ISO10993-3:2014 ES ISO10993-5:2009 ES ISO10993-6:2016 ES ISO10993-11:2018 ES ISO 10993-13:2010 ES ISO 10993-18:2005 Farmacopea coreana 11 edición /Farmacopea de Estados Unidos 41, <85> Prueba de endotoxinas bacterianas</p> <p>7.2 ES ISO14971:2012 ES ISO10993-7:2008/AC:2009 ES ISO11607-1:2009 ES ISO11607-2:2006</p> <p>7.6 ES ISO14971:2012 ES ISO11607-1:2009 ES ISO11607-2:2006</p> <p>8.1 ES ISO14971:2012 ES ISO11135-1:2007 ES ISO11607-1:2009 ES ISO11607-2:2006 ISO14644-1:2015 ISO14644-2:2015</p> <p>8.3 ES ISO11135-1:2007 ASTM F1980-07:2011 ES ISO11607-1:2009 ES ISO11607-2:2006</p> <p>8.4 ISO14644-1:2015 ISO14644-2:2015</p>	na	na

ES ISO11135-1:2007		
8.5 ISO14644-1:2015		
ISO14644-2:2015		
9.1 EN1041:2008		
ES ISO 15223-1:2016		
9.2 ES ISO14971:2012 EN 62366:2008		
13.1 EN1041:2008		
ES ISO 15223-1:2016		
13.2 EN1041:2008		
ES ISO 15223-1:2016		
13.3 ES ISO 15223-1:2016		
13.4 EN1041:2008		
ES ISO 15223-1:2016		
13.6 EN1041:2008		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma AMERICAN FIURE SA, 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, 18 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°: 1-0047-3110-000373-23-9