



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2283-16#0002

Nombre Descriptivo del producto:

SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIÉSTER TRENZADO
RECUBIERTO

Marca:

UNIBOND

Número de PM:

2283-16

Disposición Autorizante o reválida: 7684/24

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-005702-23-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentaci	Se presentan en estuches o cajas de 12, 24 y 36 unidades envasadas individualmente	Se presentan en estuches o cajas de 6, 12, 24 y 36 unidades envasadas individualmente

ón		
----	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1		
6.1.1 ISO 14971		
MEDDEV 2.7/1		
6.1.2 ISO 14971		
6.1.3 ISO 14971		
6.1.4 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.6 ISO 14971		
MEDDEV 2.7/1		
6.1.7 ISO 14971		
ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.1.8 ISO 14971		
6.1.9 ISO 14971		
6.2		
6.2.1; 6.2.2 ISO 14971		
6.3		
6.3.1 ISO 14971	-----	-----
ISO 10993		
6.3.2 ISO 14971		
ISO 11607		
6.3.3 ISO 14971		
ISO 10993		
6.3.4 ISO 14971		
6.3.5		
ISO 14971		
ISO 13485		
ISO 11607-1		
6.4		
6.4.1 ISO 14971		
ISO 11607-1		
ISO 11135-1		
6.4.2 ISO 14971		
ISO 11607-1		
6.4.3 ISO 14971		

ISO 11607-1		
6.4.4 ISO 14971		
ISO 11135-1		
6.4.5 ISO 14971		
ISO 14644-1		
ISO 14644-2		
6.4.6 Producto no destinado a ser esterilizado por el usuario		
6.4.7 Producto provisto siempre estéril		
6.5		
6.5.1 ISO 14971		
6.5.2 ISO 14971		
ISO 10993		
ISO 20417		
6.5.3 ISO 14971		
6.5.4 ISO 14971		
6.5.5 ISO 14971		
6.5.6 ISO 14971		
ISO 20417		
6.5.7 MEDDEV 2.7/1		
6.5.8 ISO 14971		
ISO 20417		
6.6 N/A		
6.7 No es producto medico activo		
6.8 No posee software		
6.9 No posee función de diagnóstico o medición		
6.10		
6.10.1 ISO 20417		
ISO 15223-1		
6.11 No emite radiaciones peligrosas		
6.12 Destinado a uso profesional		
6.13 No posee materiales de origen biológico		
7.1.1 ISO 14971		
ISO 10993		
7.1.2 ISO 14971		
7.1.3 ISO 14971		
ISO 10993		
7.2 No emite radiaciones ionizantes		
7.3		
7.3.1 ISO 14971		
7.3.2 No es implantable activo		
7.4 No suministra energía		
7.5 No posee sustancia considerada medicamento o fármaco		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BHAURAC 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° 64/25 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, 12 noviembre 2025



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007883-25-9