



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: 2055-135#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Suturas no absorbibles estériles de seda trenzada (SK)

Marca:

Maxsutures, Pasilk

Número de PM:

2055-135

Disposición Autorizante o reválida: 2022-2311

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-009244-21-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	SIMBOLOS De un solo uso / No reesterilizar / Esterilizado/ Esterilizado por Radiación gamma / No utilizar si el	SIMBOLOS De un solo uso/No reesterilizar /Esterilizado por Radiación gamma. Sistema de doble barrera estéril

<p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>envase se encuentra abierto o dañado/ Libre de látex / Fecha de Fabricación / Fecha de Vencimiento/ Almacenar a temperatura inferior a 40°C / Ver precauciones y advertencias / Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea/ Tipo de curvatura y sección cruzada (punta) de la aguja / Longitud de la hebra/ Longitud de la aguja/ Calibre de la hebra/ Código de la sutura</p>	<p>/No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado / Libre de látex / Fecha de Fabricación /Fecha de Vencimiento / Almacenar a temperatura inferior a 40°C /Ver precauciones y advertencias / Marcado CE y número de cuerpo notificador / Tipo de curvatura y sección cruzada (punta) de la aguja / Longitud de la hebra / Longitud de la aguja / Calibre de la hebra / Código de la sutura / Lote / Fabricante / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Importador / Dispositivo medico / Identificación única de dispositivo (UDI) / Ver instrucciones de uso /Apirogeno / Mantenga alejado de la luz solar / Mantener seco</p>
--	---	---

**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
<p>1. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013 / MEDDEV 2.7.1 REV.4 2. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013 3. EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013 / MEDDEV 2.7.1 REV.4 4. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013</p>	<p align="center">no aplica</p>	<p align="center">no aplica</p>

5. EN ISO 14971:2012		
6. EN ISO 14971:2012 / MEDDEV 2.7.1 REV.4		
7.1. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017		
7.2. EN ISO 10993-3:2014 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017		
7.3. EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017		
7.5. EN ISO 10993-3:2014 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017		
8.1. EN ISO 11137-1:2015 / EN ISO 11137-2:2015 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017		
8.3. EN ISO 11137 -1:2015 / EN ISO 11137-2:2015 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017		
8.4. EN ISO 11137-1:2015 / EN ISO 11137-2:2015 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017		
8.5. EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013		
8.7. EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1: 2013		
9.1. EN 1041:2008+A1: 2013		
13.1. EN 1041:2008+A1: 2013		
13.2. EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1: 2013		
13.3. EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1: 2013 (a, b, c, d, e, f, i, j, k, m)		
13.4. EN 1041:2008+A1: 2013		
13.6. EN 1041:2008+A1: 2013 (a, b, e, g, k, n, q)		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma C.D.G. 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, 18 junio 2026

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°: 1-0047-3110-004758-26-0