



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-3#0001

En nombre y representación de la firma Cardiopack Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 821-3

Disposición autorizante N° 3797-2011 de fecha 27 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev.: 821-3#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: 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: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Cardiopack Argentina S.A. bajo el número PM 821-3 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2031

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.

Fecha de emisión: 21 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 25847

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000273-21-1