



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1898-11#0001

En nombre y representación de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL , 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: 1898-11

Disposición autorizante N° 3283/12 de fecha 07 junio 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 1898-11#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Suturas y ligaduras quirúrgicas de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Sutúras, de ácido poliglicolico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sinusorb

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aproximar tejidos suaves y/o ligar procedimientos oftálmicos

Modelos: 8101 PGA 10/0 1/2 SP 6 / 30CM 150µm • Alu for dogbone

8102 PGA 7/0 3/8 SP 6.4 / 30CM 200µm • Alu for suture

8104 PGA 8/0 3/8 SP 6.4 / 30CM 200µm • Alu for dogbone

8106 PGA 7/0 1/2 SP 8 / 45CM 240µm • Alu for suture

8107 PGA 6/0 1/4 SP 8 DA 45CM 240µm • Alu for dogbone

8108 PGA 6/0 3/8 T 8 DA 45CM 240µm • Alu for dogbone

8109 PGA 8/0 3/8 R 6.4 / 30CM 150µm • Alu for dogbone

8110 PGA 10/0 3/8 SP 6.4 DA 30CM 200µm Alu for dogbone

8111 PGA 7/0 3/8 SP 6.4 DA 45CM 200µm Alu for dogbone

8112 PGA 8/0 3/8 SP 6.4 DA 30CM 200µm Alu for dogbone

8113 PGA 8/0 3/8 SP 6.4 DA 45CM 200µm Alu for dogbone

8114 PGA 6/0 3/8 SP 6.4 DA 45CM 240µm Alu for dogbone

8117 PGA 6/0 1/4 SP 8 DA 45CM 330µm Alu for dogbone
8118 PGA 6/0 3/8 SP 8 DA 45CM 330µm Alu for dogbone
8120 PGA 5/0 1/4 SP 8 DA 45CM 330µm Alu for dogbone
8121 PGA 9/0 3/8 SP 6.4 / 30CM 200µm Alu for dogbone
8123 PGA 5/0 1/4 SP 8 DA 45CM 380µm Alu for dogbone
8124 PGA 9/0 1/2 SP 6 / 30CM 150µm Alu for dogbone
8125 PGA 9/0 1/2 SP 6 DA 30CM 150µm Alu for dogbone
8126 PGA 7/0 1/2 SP 6 DA 30CM 200µm Alu for dogbone
8127 PGA 6/0 1/2 SP 6.4 DA 30CM 240µm Alu for dogbone
8128 PGA 5/0 3/8 T 16 / 45CM 430µm Alu for suture
8129 PGA 10/0 3/8 R 4 / 30CM 100µm Alu for dogbone
8130 PGA 5/0 1/2 T 16 / 45CM 430µm Alu for suture
8131 PGA 4/0 3/8 T 19 / 45CM 560µm Alu for suture
8132 PGA 4/0 1/2 T 16 / 45CM 430µm Alu for suture
8133 PGA 6/0 3/8 T 12 / 45CM 430µm Alu for suture
8134 PGA 10/0 3/8 SP 6 / 15CM 150µm Alu for dogbone
8135 PGA 10/0 3/8 SP 6 DA 30CM 150µm Alu for dogbone
8136 PGA 5/0 3/8 T 12 DA 45CM 430µm Alu for dogbone
8137 PGA 10/0 3/8 R 5 / 15CM 150µm Alu for dogbone
8138 PGA 6/0 3/8 T 12 / 45CM 280µm I Alu for suture
8139 PGA 6/0 1/4 SP 8 DA 45CM 330µm I Alu for dogbone
8140 PGA 6/0 3/8 T 12 DA 45CM 280µm Alu for dogbone
8142 PGA 5/0 1/4 SP 8 / 45CM 330µm I Alu for suture
8143 PGA 5/0 3/8 R 13 DA 45CM 440µm I Alu for dogbone
8144 PGA 7/0 1/2 SP 6 DA 45CM 200µm Alu for dogbone
8146 PGA 6/0 1/4 SP 8 / 45CM 240µm Alu for suture
8153 PGA 5/0 3/8 T 12 DA 30CM 430µm Dogbone for Alu

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: no aplica

Forma de presentación: caja conteniendo 12 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Peters Surgical

Lugar de elaboración: Immeuble Aurelium, 1 Cours de L'île Seguin, 92100 Boulogne Billancourt, Francia.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL bajo el número PM 1898-11 siendo su nueva vigencia hasta el 07 junio 2027

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: 24 octubre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 37313

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001124-22-3