



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 266-4#0002

En nombre y representación de la firma EMECLAR SA , 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: 266-4

Disposición autorizante N° N° 6817 de fecha 05 noviembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° dispo: 13871/16

N° rev: 266-4#0001

N° rev: 266-4#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura Monofilamento de ePTFE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-467 SUTURA DE POLITETRAFLUORETILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GORE TEX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La sutura Gore Tex esta indicada para el uso en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, incluyendo la cirugía cardiovascular y la reparación de la duramadre, pero NO en la cirugía oftalmológica., la microcirugía ni en el tejido nervioso periférico. Se recomienda su uso cuando es necesaria una disminución del sangrado en la línea de sutura en procesos de anastomosis durante cirugías cardiovasculares.

Modelos: GORE-TEX SUTURE

0N05A 7K04A

4N12A

0N07A 4N16A 7K06A

6K02A

0N08A 4U02A

4U06A 7M02A
0N09A 6K06A
7M04A
0N13A 5K02A
7M06A
0U01A 3N02A
7M08A
0U03A 3N04A 5K12A
0U06A 6M02A 7M10A
3N06A 5M02A
2M25A 6M04A 7M12A
2N01A 5M12A
6M06A 8J02A
2N02A 3N08A 5M16A
6M08A 8K02A
2N03A 3N10A 5N02A
6M10A 8K08A
2N05A 3N12A 5N04A
3N14A 6M12A 8K10A
2N06A 5N06A 8M02A
3U06A 6M14A
2N07A 3U08A 5N08A 8M04A
6M24A
2N08A 3U10A 5N10A 6N04A 8M06A
8M08A
2N10A 3U20A 5N12A 6N16A
4N02A 7J02A P4K13A
2N13A 5N14A P5K17A
4N04A 7J04A P5K23A
2N19A 5N20A P6K23A
2N23A 4N06A 5N20B 7J06A P6K25A
6J02A P7K13A
4N08A
7K02A
4N10A

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: Caja por 12 unidades (xxxA)

Caja por 36 unidades (xxxB)

Método de esterilización: El método de esterilización empleado es por gas de oxido de etileno.

Nombre del fabricante: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración: 1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004- Estados Unidos

Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304

www.goremedical.com/A/01229

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 EMECLAR SA bajo el número PM 266-4 siendo su nueva vigencia hasta el 20 noviembre 2030

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: 13 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 69865

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005304-25-6