



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 640-108#0002

En nombre y representación de la firma Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. , 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: 640-108

Disposición autorizante N° 610/16 de fecha 25 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 640-108#0001, CRT N° 640-108#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLE ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 - SUTURAS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: APROXIMACION Y/O LIGADO DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, PERO NO ESTAN INDICADAS PARA UTILIZAR EN LOS TEJIDOS CARDIOVASCULARES NI EN TEJIDOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Modelos: 1. POLYAMID 4143
2. POLYAMID 4154
3. POLYAMID 4154-4
4. POLYAMID 4155
5. POLYAMID 4156
6. POLYAMID 4165
7. POLYAMID 4175
8. POLYAMID 4176
9. POLYAMID 4185

10. POLYAMID 4186
11. POLYAMID 4187
12. POLYAMID 4154L
13. POLYAMID 4155L
14. POLYAMID 4166L
15. POLYAMID 4174L
16. POLYAMID 4175L
17. POLYAMID 4176L
18. POLYAMID 4185L
19. POLYAMID 4186L
20. POLYAMID 4210
21. POLYAMID 4220
22. POLYAMID 4521-4
23. POLYAMID 4522-4
24. POLYAMID 4575
25. POLYAMID 4600
26. POLYAMID 4601
27. POLYAMID 4609
28. POLYAMID 4610
29. POLYAMID 4611
30. POLYAMID 4612
31. POLYAMID 4620
32. POLYAMID 4621
33. POLYAMID 4621-4
34. POLYAMID 4622
35. POLYAMID 4622-4
36. POLYAMID 4623
37. POLYAMID 4631
38. POLYAMID 4631-4
39. POLYAMID 4632
40. POLYAMID 4632-4
41. POLYAMID 4633
42. POLYAMID 4633-4
43. POLYAMID 4634
44. POLYAMID 4641
45. POLYAMID 4642
46. POLYAMID 4642-4
47. POLYAMID 4643
48. POLYAMID 4643-4
49. POLYAMID 4644
50. POLYAMID 4644-4
51. POLYAMID 4647
52. POLYAMID 4647-4
53. POLYAMID 4648
54. POLYAMID 4648-4
55. POLYAMID 4649
56. POLYAMID 4649-4
57. POLYAMID 4650
58. POLYAMID 4653
59. POLYAMID 4654
60. POLYAMID 4655

61. POLYAMID 4656
62. POLYAMID 4663
63. POLYAMID 4664
64. POLYAMID 4665
65. POLYAMID 4667
66. POLYAMID 4668
67. POLYAMID 4668-4
68. POLYAMID 4673
69. POLYAMID 4674
70. POLYAMID 4675
71. POLYAMID 4676
72. POLYAMID 4678
73. POLYAMID 4679
74. POLYAMID 4600S
75. POLYAMID 4610S
76. POLYAMID 4611S
77. POLYAMID 4612S
78. POLYAMID 4620S
79. POLYAMID 4621S
80. POLYAMID 4622S
81. POLYAMID 4630S
82. POLYAMID 4631S
83. POLYAMID 4632S
84. POLYAMID 4632S4
85. POLYAMID 4633S
86. POLYAMID 4633S4
87. POLYAMID 4642S4
88. POLYAMID 4643S
89. POLYAMID 4643S4
90. POLYAMID 4648S
91. POLYAMID 4696
92. POLYAMID 4680
93. POLYAMID 4681
94. POLYAMID 4684
95. POLYAMID 4684-4
96. POLYAMID 4685
97. POLYAMID 4695
98. POLYAMID 4680D
99. POLYAMID 4753
100. POLYAMID 4754
101. POLYAMID 4759
102. POLYAMID 4763
103. POLYAMID 4764
104. POLYAMID 4680B

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 corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD. CAJAS DE CARTÓN CONTENIENDO 12, 24 O 36

UNIDADES.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: TH. KAZANTZIDIS S.A. MEDIPAC

Lugar de elaboración: ÁREA INDUSTRIAL 61100 KILKIS, GRECIA

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 Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. bajo el número PM 640-108 siendo su nueva vigencia hasta el 25 enero 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: 07 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 74984

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000406-26-9