



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-1#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2677-2009 de fecha 01 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 4408/11.

Disp. 2938/14.

Disp. Rev. 0782/15.

Disp. Rev. 5325/20.

Expediente N°: 1-0047-3110-008174-20-7

Número de revisión: 2142-1#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	INDICACIONES/USO PREVISTO Las suturas Polysorb™ están indicadas para su uso en la unión o aproximación de tejidos blandos y en cirugía oftálmica, pero no en tejido cardiovascular ni neural.	INDICACIONES/USO PREVISTO Las suturas Polysorb™ están indicadas para su uso durante intervenciones quirúrgicas, incluida la cirugía oftálmica, con el fin de aproximar y ligar tejidos blandos, cuando sea apropiado el uso de una sutura absorbible. La finalidad de la sutura es la aproximación o ligadura de los tejidos blandos.
Rótulos y/o	Rótulos e instrucciones de uso	CONTRAINDICACIONES:

instrucciones de uso	aprobados por declaración de conformidad Número de REV 2142-1#0001	<p>1. Esta sutura, al ser reabsorbible, no debe utilizarse cuando se requiera una aproximación prolongada del tejido.</p> <p>2. Las suturas Polysorb™ no deben utilizarse en tejidos cardiovasculares o neurales.</p> <p>ADVERTENCIAS:</p> <p>1. Este producto se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de este dispositivo podrían provocar riesgo de contaminación, infecciones en el paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. Estéril a menos que el sistema (o sistemas) de barrera estéril se hayan abierto o dañado. Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril y el envase antes de su uso. Deseche las suturas abiertas y no utilizadas de acuerdo con los procedimientos de contención, manipulación y eliminación de objetos filopunzantes del usuario final. Almacene el producto a temperatura ambiente.</p> <p>2. Los usuarios previstos son los profesionales de la salud que han sido formados en procedimientos y técnicas quirúrgicas con suturas reabsorbibles. Antes de emplear las suturas Polysorb™ para el cierre de heridas, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta las características de la herida y el perfil de absorción de la sutura, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.</p> <p>3. Como sucede con cualquier material extraño en presencia de contaminación bacteriana que pueda aumentar el riesgo de infección, se debe observar la práctica quirúrgica aceptable en relación con el drenaje y</p>
----------------------	--	--

		<p>el cierre de heridas contaminadas o infectadas.</p> <p>4. El uso de esta sutura podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a criterio del cirujano, pudiera causar la demora de la cicatrización de la herida o contribuir a ella.</p> <p>5. Al tratarse de un material de sutura reabsorbible, el cirujano debe considerar el uso de suturas no reabsorbibles suplementarias en el cierre de abdomen, tórax, articulaciones u otros sitios sujetos a expansión, estiramiento o distensión, o que requieran soporte adicional.</p> <p>6. En la cirugía de las vías urinarias o biliares, se deberá proceder con cuidado para evitar el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, ya que podrían formarse cálculos.</p> <p>7. El fallo de la sutura puede provocar hemorragias, dehiscencia de la herida, infección o pérdida de visión (cuando se utiliza en procedimientos oftálmicos).</p> <p>8. Compruebe la correcta selección de agujas para su aplicación al realizar procedimientos oftálmicos. El uso de una aguja incorrecta puede causar daños que provoquen la pérdida de visión.</p> <p>PRECAUCIONES:</p> <p>1. Deshágase de los instrumentos utilizados de acuerdo con las normas de eliminación de residuos biológicos y médicos del usuario final. Los «objetos filopunzantes» se deben desechar de acuerdo con los procedimientos de contención, manipulación y eliminación de objetos filopunzantes del usuario final. Tenga cuidado durante la manipulación y la eliminación para evitar lesiones.</p> <p>2. Se debe tener cuidado para evitar daños derivados de la manipulación. Deberán evitarse aplastamientos o abrasiones del hilo u otros daños</p>
--	--	---

		<p>provocados por la manipulación indebida o la aplicación de instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portaagujas.</p> <p>3. La seguridad adecuada de los nudos requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con lazadas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y el juicio del cirujano.</p> <p>4. Las suturas de la piel que deben permanecer en su lugar más de 7 días pueden causar irritación y se deben cortar o retirar según se indique.</p> <p>5. En algunas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, se puede emplear la inmovilización mediante soporte externo a criterio del cirujano.</p> <p>6. Debe tenerse en cuenta el uso de suturas reabsorbibles en tejidos con escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse una extrusión de la sutura, un retraso en la absorción y un absceso estéril.</p> <p>NOTA: No se ha establecido evidencia clínica para uso en pediatría, en geriatría, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS: Aunque se ha intentado reducir los riesgos para el paciente y el usuario en la medida de lo posible, todas las intervenciones quirúrgicas con este producto comportan un riesgo residual, incluso en caso de uso por parte de médicos capacitados. Los posibles acontecimientos adversos que se asocian al uso de las suturas Polysorb™ incluyen: dehiscencia de la herida; sangrado; imposibilidad de suministrar refuerzo adecuado en sitios donde hay expansión, estiramiento o distensión; imposibilidad de facilitar soporte adecuado para la herida en pacientes cuya afección pudiera retrasar la</p>
--	--	--

		<p>cicatrización; irritación localizada si las suturas de la piel se dejan más de 7 días; puede producirse extrusión de la sutura, absorción retardada y absceso estéril en tejidos con escaso riego sanguíneo; formación de cálculos por el contacto prolongado con soluciones salinas; mayor infectividad bacteriana; reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria; infección; fístula; reacción alérgica o pérdida de visión (temporal o permanente) cuando se utiliza para procedimientos oftálmicos.</p> <p>En el caso de producirse un incidente grave relacionado con el uso del producto, notifique el acontecimiento de inmediato a Covidien, las autoridades competentes y a cualquier otro organismo regulador aplicable.</p> <p>ROTULOS: Eliminación de texto en los símbolos de seguridad y adición de nuevos símbolos de seguridad por nuevos requisitos de la regulación europea.</p>
Modelos	3CL812 2CL852 CL005 CL015 CL030 CL045 CL047 CL055 CL060 CL10MG CL11MG CL12MG CL13MG CL14MG CL15MG CL16MG CL17MG CL200M CL201M CL202M CL20MG CL219	2CL852 CL005 CL015 CL030 CL045 CL047 CL055 CL10MG CL11MG CL12MG CL13MG CL14MG CL15MG CL16MG CL17MG CL200M CL201M CL202M CL20MG CL219 CL21MG CL22MG

CL21MG	CL232
CL22MG	CL239
CL232	CL240M
CL239	CL250M
CL240M	CL259
CL250M	CL270
CL259	CL271
CL270	CL2M
CL271	CL304
CL2M	CL30MG
CL304	CL31MG
CL30MG	CL330
CL31MG	CL331
CL330	CL354MG
CL331	CL356MG
CL354MG	CL358MG
CL355MG	CL35MG
CL356MG	CL369MG
CL358MG	CL36MG
CL35MG	CL370MG
CL369MG	CL374MG
CL36MG	CL375MG
CL370MG	CL376MG
CL374MG	CL377MG
CL375MG	CL381MG
CL376MG	CL382MG
CL377MG	CL383MG
CL380MG	CL42MG
CL381MG	CL457
CL382MG	CL460
CL383MG	CL461
CL42MG	CL462
CL457	CL4M
CL460	CL510
CL461	CL511
CL462	CL513
CL4M	CL515
CL510	CL516
CL511	CL517
CL513	CL526
CL515	CL528
CL516	CL52MG
CL517	CL53
CL526	CL533
CL528	CL534
CL52MG	CL535
CL53	
CL533	
CL534	
CL535	

CL536	CL542
CL537	CL543
CL538	CL544
CL53MG	CL545
CL542	CL547
CL543	CL552
CL544	CL554
CL545	CL555
CL547	CL55MG
CL552	CL568
CL554	CL569
CL555	CL570
CL55MG	CL576
CL568	CL581
CL569	CL595
CL570	CL596
CL576	CL597
CL581	CL5M
CL595	CL602
CL596	CL603
CL597	CL60M
CL5M	CL622M
CL602	CL623M
CL603	CL63
CL60M	CL633M
CL622M	CL644M
CL623M	CL64M
CL63	CL659M
CL633M	CL665M
CL644M	CL673
CL64M	CL673G
CL659M	CL677
CL665M	CL6M
CL673	CL71M
CL673G	CL730
CL677	CL739
CL6M	CL740L
CL71M	CL741L
CL730	CL769
CL739	CL779
CL740L	CL782
CL741L	CL800
CL769	CL801
CL779	CL802
CL782	CL803
CL800	CL804
CL801	CL805
CL802	CL809
CL803	CL810
CL804	CL811

CL805	CL812
CL809	CL813
CL810	CL814
CL811	CL815
CL812	CL816
CL813	CL817
CL814	CL818
CL815	CL823
CL816	CL824
CL817	CL824L
CL818	CL825
CL823	CL829
CL824	CL830
CL824L	CL831
CL825	CL832
CL829	CL833
CL830	CL835L
CL831	CL837
CL832	CL838
CL833	CL839
CL835L	CL840
CL837	CL841
CL838	CL842
CL839	CL843
CL84	CL844
CL840	CL845
CL841	CL85
CL842	CL851M
CL843	CL853
CL844	CL855
CL845	CL862
CL85	CL863
CL851M	CL864
CL853	CL865
CL855	CL866
CL862	CL867
CL863	CL868
CL864	CL869
CL865	CL86MG
CL866	CL870
CL867	CL871
CL868	CL871L
CL869	CL87MG
CL86MG	CL880
CL870	CL882
CL871	
CL871L	
CL87MG	
CL880	
CL882	

CL883	CL892
CL884	CL893
CL885	CL894
CL885M	CL8MG
CL886M	CL903
CL892	CL904
CL893	CL905
CL894	CL906
CL8MG	CL911
CL903	CL912
CL904	CL913
CL905	CL914
CL906	CL915
CL911	CL916
CL912	CL917
CL913	CL918
CL914	CL919
CL915	CL922
CL916	CL923
CL917	CL924
CL918	CL925
CL919	CL926
CL922	CL927
CL923	CL928
CL924	CL929
CL925	CL930
CL926	CL931
CL927	CL932
CL928	CL933
CL929	CL934
CL930	CL936
CL931	CL937
CL932	CL939
CL933	CL940
CL934	CL941
CL936	CL942
CL937	CL943
CL939	CL944
CL940	CL945
CL941	CL946
CL942	CL947
CL943	CL948
CL944	CL949
CL945	CL950
CL946	CL951
CL947	CL952
CL948	CL953
CL949	CL954
CL950	CL955
CL951	CL956

CL952	CL957
CL953	CL958
CL954	CL962
CL955	CL963
CL956	CL964
CL957	CL965
CL958	CL968
CL962	CL969
CL963	CL970
CL964	CL971
CL965	CL972
CL968	CL973
CL969	CL974
CL970	CL975
CL971	CL976
CL972	CL977
CL973	CL979
CL974	CL97MG
CL975	CL982
CL976	CL990
CL977	CL992
CL979	CL996MG
CL97MG	CL997MG
CL982	CL998MG
CL990	CL9MG
CL992	CLT11MG
CL996MG	CLT13MG
CL997MG	CLT15MG
CL998MG	CLT20MG
CL9MG	CLT21MG
CLS884	CLT250MG
CLT11MG	CLT259
CLT13MG	CLT623M
CLT15MG	CLT633M
CLT20MG	CLT850MG
CLT21MG	CLT851MG
CLT250MG	CLT855
CLT259	CLT952
CLT623M	CLT953
CLT633M	CLT954
CLT850MG	CLT955
CLT851MG	CLT957
CLT855	CLT958
CLT952	CLT9MG
CLT953	EL20L
CLT954	EL415
CLT955	EL440
CLT957	EL450
CLT958	EL451
CLT9MG	GL120

EL20L	GL121
EL415	GL122
EL440	GL123
EL450	GL124
EL451	GL125
GL120	GL126
GL121	GL127
GL122	GL128
GL123	GL129
GL124	GL181
GL125	GL182
GL126	GL182M
GL127	GL183
GL128	GL191
GL129	GL192
GL181	GL222
GL182	GL223
GL182M	GL223M
GL183	GL224
GL191	GL225
GL192	GL226
GL222	GL228
GL223	GL282
GL223M	GL302
GL224	GL303
GL225	GL321
GL226	GL322
GL228	GL323
GL282	GL324
GL302	GL32MG
GL303	GL332
GL321	GL333
GL322	GL33MG
GL323	GL34MG
GL324	GL44MG
GL32MG	GL45MG
GL332	GL46MG
GL333	GL47MG
GL33MG	GL522
GL34MG	GL523
GL44MG	GL524
GL45MG	GL61MG
GL46MG	GL62MG
GL47MG	GL63MG
GL522	GL64MG
GL523	GL66M
GL524	GL67M
GL61MG	GL68M
GL62MG	GL69MG
GL63MG	GL881

GL64MG	GL882
GL66M	GL884
GL67M	GL885
GL68M	GLJ50M
GL69MG	GLJ51M
GL881	GLJ53M
GL882	GLJ54M
GL884	GLJ56M
GL885	GLJ57M
GLJ50M	GLJ58M
GLJ51M	GLS121
GLJ53M	GLS122
GLJ54M	GLS123
GLJ56M	GLS321
GLJ57M	GLS322
GLJ58M	GLS323
GLS121	GLT69MG
GLS122	L0223K
GLS123	L1
GLS321	L103
GLS322	L104
GLS323	L11
GLT69MG	L111
L0223K	L112
L1	L113
L102	L114
L103	L115
L104	L116
L11	L12
L111	L13
L112	L14
L113	L15
L114	L1551K
L115	L1562K
L116	L1669K
L12	L1670K
L13	L1739K
L14	L1740K
L15	L1742K
L1551K	L1745K
L1562K	L1750K
L1669K	L1755K
L1670K	L1756K
L1739K	L1785K
L1740K	L1787K
L1742K	L1791K
L1745K	L1792K
L1750K	L1796K
L1755K	L1897K
L1756K	L2

L1785K	L20
L1787K	L22
L1791K	L23
L1792K	L24
L1796K	L25
L1897K	L2574K
L2	L26
L20	L27
L22	L2747K
L23	L2748K
L24	L2749K
L25	L2750K
L2553K	L2751K
L2574K	L2752K
L26	L2753K
L27	L28
L2747K	L2800
L2748K	L3
L2749K	L32
L2750K	L33
L2751K	L34
L2752K	L35
L2753K	L36
L28	L38
L2800	L39
L3	L4
L32	L40
L33	L402
L34	L403
L35	L404
L36	L405
L38	L406
L39	L41
L4	L42
L40	L43
L402	L4323K
L403	L5
L404	L5118K
L405	L71
L406	L72
L41	L73
L42	L74
L43	L75
L4323K	L76
L5	LL101
L5118K	LL102
L71	LL103
L72	LL104
L73	LL111
L74	LL112

L75	LL113
L76	LL114
LL101	LL115
LL102	LL116
LL103	LL221
LL104	LL222
LL111	LL223
LL112	LL224
LL113	LL225
LL114	LL226
LL115	LL233
LL116	LL322
LL221	LL323
LL222	SL1510G
LL223	SL1613
LL224	SL1614
LL225	SL1614G
LL226	SL1615
LL233	SL1625
LL322	SL1625G
LL323	SL1644G
SL1510G	SL1645G
SL1596	SL1653
SL1613	SL1654
SL1614	SL1656
SL1614G	SL1657
SL1615	SL1658
SL1625	SL1659
SL1625G	SL1660
SL1644G	SL1689
SL1645G	SL1689G
SL1653	SL171
SL1654	SL172
SL1655G	SL431
SL1656	SL432
SL1657	SL5620
SL1658	SL5621
SL1659	SL5626
SL1660	SL5627
SL1689	SL5627G
SL1689G	SL5628
SL171	SL5628G
SL172	SL5629
SL431	SL5632
SL432	SL5632G
SL5620	SL5633
SL5621	SL5633G
SL5626	SL5636
SL5627	SL5636G
SL5627G	SL5637

SL5628	SL5638
SL5628G	SL5640
SL5629	SL5640G
SL5632	SL5641
SL5632G	SL5678
SL5633	SL5679
SL5633G	SL5679G
SL5636	SL5680
SL5636G	SL5686
SL5637	SL5686G
SL5638	SL5687
SL5640	SL5687G
SL5640G	SL5688
SL5641	SL5688G
SL5678	SL5690
SL5679	SL5691G
SL5679G	SL586
SL5680	SL587
SL5686	SL603
SL5686G	SL605
SL5687	SL607
SL5687G	SL608
SL5688	SL611
SL5688G	SL612
SL5690	SL613
SL5691G	SL622
SL586	SL630
SL587	SL631
SL603	SL632
SL605	SL634
SL607	SL635
SL608	SL635G
SL610	SL636
SL611	SL637
SL612	SL638
SL613	SL639
SL622	SL642
SL630	SL643
SL631	SL644
SL632	SL652
SL634	SL653
SL635	SL654
SL635G	SL674
SL636	SL675
SL637	SL690
SL638	SL691
SL639	SL691G
SL642	SL692
SL643	SL693
SL644	SL694

SL652	
SL653	
SL654	
SL674	
SL675	
SL690	
SL691	SL695
SL691G	SL696
SL692	SL712
SL693	SL714
SL694	SL721
SL695	SL722
SL696	SL73MG
SL712	SL822
SL713	SL822G
SL714	SL823
SL721	SL83MG
SL722	SL85MG
SL73MG	UL046
SL822	UL101
SL822G	UL102
SL823	UL146
SL83MG	UL2012
SL85MG	UL202
UL046	UL203
UL101	UL204
UL102	UL205
UL146	UL212
UL2012	UL213
UL202	UL214
UL203	UL215
UL204	UL216
UL205	UL240
UL212	UL245
UL213	UL246
UL214	UL303
UL215	UL46MG
UL216	UL47MG
UL240	UL676
UL245	UL876
UL246	UL877
UL303	UL878
UL46MG	UL879
UL47MG	ULJ56M
UL676	
UL876	
UL877	
UL878	
UL879	
ULJ56M	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura sintetica absorbible de lactomer, trenzada, tratada.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-255 - Suturas, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES/USO PREVISTO

Las suturas Polysorb™ están indicadas para su uso durante intervenciones quirúrgicas, incluida la cirugía oftálmica, con el fin de aproximar y ligar tejidos blandos, cuando sea apropiado el uso de una sutura absorbible.

La finalidad de la sutura es la aproximación o ligadura de los tejidos blandos.

Modelos: 2CL852

CL005
CL015
CL030
CL045
CL047
CL055
CL10MG
CL11MG
CL12MG
CL13MG
CL14MG
CL15MG
CL16MG
CL17MG
CL200M
CL201M
CL202M
CL20MG
CL219
CL21MG
CL22MG
CL232
CL239
CL240M
CL250M
CL259
CL270
CL271
CL2M
CL304
CL30MG
CL31MG
CL330
CL331

CL354MG
CL356MG
CL358MG
CL35MG
CL369MG
CL36MG
CL370MG
CL374MG
CL375MG
CL376MG
CL377MG
CL381MG
CL382MG
CL383MG
CL42MG
CL457
CL460
CL461
CL462
CL4M
CL510
CL511
CL513
CL515
CL516
CL517
CL526
CL528
CL52MG
CL53
CL533
CL534
CL535
CL536
CL537
CL538
CL53MG
CL542
CL543
CL544
CL545
CL547
CL552
CL554
CL555
CL55MG
CL568
CL569
CL570
CL576
CL581

CL595
CL596
CL597
CL5M
CL602
CL603
CL60M
CL622M
CL623M
CL63
CL633M
CL644M
CL64M
CL659M
CL665M
CL673
CL673G
CL677
CL6M
CL71M
CL730
CL739
CL740L
CL741L
CL769
CL779
CL782
CL800
CL801
CL802
CL803
CL804
CL805
CL809
CL810
CL811
CL812
CL813
CL814
CL815
CL816
CL817
CL818
CL823
CL824
CL824L
CL825
CL829
CL830
CL831
CL832

CL833
CL835L
CL837
CL838
CL839
CL840
CL841
CL842
CL843
CL844
CL845
CL85
CL851M
CL853
CL855
CL862
CL863
CL864
CL865
CL866
CL867
CL868
CL869
CL86MG
CL870
CL871
CL871L
CL87MG
CL880
CL882
CL883
CL884
CL885
CL885M
CL886M
CL892
CL893
CL894
CL8MG
CL903
CL904
CL905
CL906
CL911
CL912
CL913
CL914
CL915
CL916
CL917
CL918

CL919
CL922
CL923
CL924
CL925
CL926
CL927
CL928
CL929
CL930
CL931
CL932
CL933
CL934
CL936
CL937
CL939
CL940
CL941
CL942
CL943
CL944
CL945
CL946
CL947
CL948
CL949
CL950
CL951
CL952
CL953
CL954
CL955
CL956
CL957
CL958
CL962
CL963
CL964
CL965
CL968
CL969
CL970
CL971
CL972
CL973
CL974
CL975
CL976
CL977
CL979

CL97MG
CL982
CL990
CL992
CL996MG
CL997MG
CL998MG
CL9MG
CLT11MG
CLT13MG
CLT15MG
CLT20MG
CLT21MG
CLT250MG
CLT259
CLT623M
CLT633M
CLT850MG
CLT851MG
CLT855
CLT952
CLT953
CLT954
CLT955
CLT957
CLT958
CLT9MG
EL20L
EL415
EL440
EL450
EL451
GL120
GL121
GL122
GL123
GL124
GL125
GL126
GL127
GL128
GL129
GL181
GL182
GL182M
GL183
GL191
GL192
GL222
GL223
GL223M

GL224
GL225
GL226
GL228
GL282
GL302
GL303
GL321
GL322
GL323
GL324
GL32MG
GL332
GL333
GL33MG
GL34MG
GL44MG
GL45MG
GL46MG
GL47MG
GL522
GL523
GL524
GL61MG
GL62MG
GL63MG
GL64MG
GL66M
GL67M
GL68M
GL69MG
GL881
GL882
GL884
GL885
GLJ50M
GLJ51M
GLJ53M
GLJ54M
GLJ56M
GLJ57M
GLJ58M
GLS121
GLS122
GLS123
GLS321
GLS322
GLS323
GLT69MG
L0223K
L1

L103
L104
L11
L111
L112
L113
L114
L115
L116
L12
L13
L14
L15
L1551K
L1562K
L1669K
L1670K
L1739K
L1740K
L1742K
L1745K
L1750K
L1755K
L1756K
L1785K
L1787K
L1791K
L1792K
L1796K
L1897K
L2
L20
L22
L23
L24
L25
L2574K
L26
L27
L2747K
L2748K
L2749K
L2750K
L2751K
L2752K
L2753K
L28
L2800
L3
L32
L33

L34
L35
L36
L38
L39
L4
L40
L402
L403
L404
L405
L406
L41
L42
L43
L4323K
L5
L5118K
L71
L72
L73
L74
L75
L76
LL101
LL102
LL103
LL104
LL111
LL112
LL113
LL114
LL115
LL116
LL221
LL222
LL223
LL224
LL225
LL226
LL233
LL322
LL323
SL1510G
SL1613
SL1614
SL1614G
SL1615
SL1625
SL1625G
SL1644G

SL1645G
SL1653
SL1654
SL1656
SL1657
SL1658
SL1659
SL1660
SL1689
SL1689G
SL171
SL172
SL431
SL432
SL5620
SL5621
SL5626
SL5627
SL5627G
SL5628
SL5628G
SL5629
SL5632
SL5632G
SL5633
SL5633G
SL5636
SL5636G
SL5637
SL5638
SL5640
SL5640G
SL5641
SL5678
SL5679
SL5679G
SL5680
SL5686
SL5686G
SL5687
SL5687G
SL5688
SL5688G
SL5690
SL5691G
SL586
SL587
SL603
SL605
SL607
SL608

SL611
SL612
SL613
SL622
SL630
SL631
SL632
SL634
SL635
SL635G
SL636
SL637
SL638
SL639
SL642
SL643
SL644
SL652
SL653
SL654
SL674
SL675
SL690
SL691
SL691G
SL692
SL693
SL694
SL695
SL696
SL712
SL714
SL721
SL722
SL73MG
SL822
SL822G
SL823
SL83MG
SL85MG
UL046
UL101
UL102
UL146
UL2012
UL202
UL203
UL204
UL205
UL212
UL213

UL214
UL215
UL216
UL240
UL245
UL246
UL303
UL46MG
UL47MG
UL676
UL876
UL877
UL878
UL879
ULJ56M

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cajas de 6, 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc

2. Covidien

3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.


3. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro. Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 09 mayo 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 56218	