



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1623-20#0001

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC 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: 1623-20

Disposición autorizante N° 2374/13 de fecha 23 abril 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4505/2018
Trámite ID 52710

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIPROPILENO, NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 - SUTURAS, MONOFILARES, DE POLIPROPILENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sutura de polipropileno no absorbible, indicada para uso en la aproximación y/o ligadura de tejido suave general en procedimientos oftálmicos.

Modelos: Sutralene - P100062

Sutralene - P9009062

Sutralene - P99062

Sutralene - P9006062

Sutralene - P90062

Sutralene - P109062TP

Sutralene - P540151RC

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 CONTENIENDO 12 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración: 6441 ENTERPRISE Ln, Ste. 204, MADISON, WI 53719 - ESTADOS UNIDOS.

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 IMPLANTEC S.A. bajo el número PM 1623-20 siendo su nueva vigencia hasta el 23 abril 2028

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: 22 septiembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 46650

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001494-23-3