



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 20-142#0003

En nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: 20-142

Disposición autorizante N° 5364/13 de fecha 23 agosto 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 883/19 – 9887/19 – 4867/20 – DC Rev: 20-142#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Suturas No Absorbibles de Seda

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en la aproximación y/o unión de tejidos blandos en las intervenciones oftálmicas.

Modelos: 4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12" S/A

(N° de Parte 8065184501, Código de Aguja: P-5)

4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A

(N° de Parte 8065184601, Código de Aguja: P-5)

4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" S/A

(N° de Parte 8065184701, Código de Aguja: PC-5)

6-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" S/A

(N° de Parte 8065184801, Código de Aguja: PC-1)

4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 30" S/A

(N° de Parte 8065184901, Código de Aguja: PC-5)

6-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A
(N° de Parte 8065186001, Código de Aguja: BO-1)
4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A
(N° de Parte 8065187501, Código de Aguja: BO-2)
4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" S/A
(N° de Parte 8065187601, Código de Aguja: BO-2)
9-0 SEDA NEGRA RETORCIDA 12" D/A
(N° de Parte 8065192401, Código de Aguja: CU-5)
8-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12" D/A
(N° de Parte 8065193401, Código de Aguja: C-3)
8-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A
(N° de Parte 8065193501, Código de Aguja: C-3)
7-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A
(N° de Parte 8065193601, Código de Aguja: C-3)
6-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A
(N° de Parte 8065195601, Código de Aguja: B-1)
8-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12" D/A
(N° de Parte 8065196301, Código de Aguja: C-5)
9-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A
(N° de Parte 8065198601, Código de Aguja: CU-1)
8-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A
(N° de Parte 8065198701, Código de Aguja: CU-1)
8-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A
(N° de Parte 8065203801, Código de Aguja: C-3)
6-0 SEDA NEGRA TRENZADA 18" D/A
(N° de Parte 8065205301, Código de Aguja: C-3)
4-0 SEDA BLANCA TRENZADA 18" D/A
(N° de Parte 8065217701, Código de Aguja: R-7)
14-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12"
(N° de Parte 8065305201, Código de Aguja: AU-1, PC-5)
4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 12"
(N° de Parte 8065305401, Código de Aguja: A-3, PC-5)
4-0 SEDA NEGRA TRENZADA 30"
(N° de Parte 8065307201, Código de Aguja: CU-1, PC-5)
9-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A
(N° de Parte 8065698601, Código de Aguja: AU-1)
8-0 SEDA TEÑIDA AZUL DE METILENO 18" D/A
(N° de Parte 8065698701, Código de Aguja: AU-1)
4-0 SEDA BLANCA TRENZADA 18" D/A
(N° de Parte 8065189411, Código de Aguja: T-2)

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: NA

Forma de presentación: Caja por 12 pouchs individuales estériles

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Alcon Research, LLC.

2. Alcon Laboratories, Inc.

Lugar de elaboración: 1) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos
2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos (legal)

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. bajo el número PM 20-142 siendo su nueva vigencia hasta el 23 agosto 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: 20 julio 2023



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

N° Identificador Trámite: 51453

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004551-23-9