



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1623-21#0002

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: 1623-21

Disposición autorizante N° 1423/2014 de fecha 28 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5794/2019
1623-21#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908-SUTURAS, DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sutrazorb está indicada para uso en aproximación general de tejido suave y/o para ligación en procedimientos oftálmicos.

Modelos: Sutrazorb – A84082

Sutrazorb – A74092

Sutrazorb - A66092

Sutrazorb - A69082-1

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 X 12 UNIDADES

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

Lugar de elaboración: 6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, 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 1623-21 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 2029	
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: 12 diciembre 2023	



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

Nº Identificadorio Trámite: 53414

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006587-23-7

