



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004714-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004714-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FRANLAU SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sutura de acero quirurgico no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-911 suturas de acero inoxidable

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

Modelos:
DemeSTEEL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura quirúrgica de acero inoxidable está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparo de hernia, cierre esternal y procedimientos ortopédicos, incluso para el cerclaje y reparo de tendones

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 x 12 unidades estériles envasadas unitariamente

Método de esterilización: RAYOS GAMMA

Nombre del fabricante:

DEMETECH CORP

Lugar de elaboración:

14175 NW 60 th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2507-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004714-21-9

N° Identificadorio Trámite: 30341