



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002512-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002512-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS ROMI S.A. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1914-28

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica de politetrafluoroetileno

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KOLLSUT INTERNATIONAL

Modelos:

Sutura quirúrgica de politetrafluoroetileno, no absorbible, estéril – KOFLON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se destina a procedimientos quirúrgicos mediante los que se realiza un cierre de primera intención en sistema cardiovascular, oftálmico, aproximaciones generales, cirugías ortopédicas, plásticas y microcirugías, aproximación y/o unión de tejidos blandos en general.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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

- Caja conteniendo 24 unidades

- Caja conteniendo 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

KOLLSUT INTERNATIONAL INC

Lugar de elaboración:

1763 NE 162nd St

North Miami Beach, FL Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1914-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002512-22-1

N° Identificadorio Trámite: 38648

AM