



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004895-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004895-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: 821-132

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA (NYLON)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 Suturas de nylon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRALON SURGIKAL

Modelos:

5240,
5236,
5230,
5330,
5224,
5324,
5424,
5220,
5320,
5420,
5520,
5616,
5415,
5515,
5513,
5612,
5260,
5360,
5460,
SC 5420,
SC 5520,
SC 5616,
SC 5415,
SC 5515,
SC 5612,
59064,
51064,
59060,
51060.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura SUPRALON SURGIKAL está destinada a la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo los tejidos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

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: Cajas conteniendo 12 y 24 suturas.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Healthium Medtech Limited

Lugar de elaboración:

Planta 1:

Healthium Medtech Limited

No. 472 D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area,
Bangalore, Karnataka - 560 058, India.

Planta 2:

Healthium Medtech Limited

Plot No: 1605, Portia Road, Sri City, Tirupati District,
Andhra Pradesh - 517 646, India.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 821-132 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004895-24-1

N° Identificador Trámite: 60370

AM