



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002322-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002322-25-9

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: 821-139

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE SEDA NEGRA TRENZADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas de seda

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

Modelos:
F 1236,

1036,
1236,
1236-4,
1336,
1026,
1226,
1326,
1426,
1225,
1325,
1220,
1320,
1319,
1419,
1321,
1420,
1317,
1417,
1517,
1224,
1315,
1515,
1314,
1613,
1710,
1260,
1500,
F1200,
1200,
1300,
1400,
1530,
1100,
1000,
1414,
1575.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La sutura SEDA 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: Caja 1,12 y 24 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1 - Healthium Medtech Limited.

2 - Healthium Medtech Limited.

Lugar de elaboración:

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

2- 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 821-139 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002322-25-9

Nº Identificador Trámite: 66857

AM