



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004480-24-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004480-24-5

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: 821-133

Nombre descriptivo: SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas de polipropileno

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

Modelos:
3275,

3075,
3140,
3040,
F 3136,
F 3036,
F 3236,
3036,
3236,
3336,
3436,
3230,
3026,
3226,
3326,
3426,
D 3226,
D 3326,
3324,
3220,
3320,
3420,
3517,
3315,
3415,
3515,
3512,
3513,
3613,
3511,
D 3613,
3510,
3713,
3610,
3710,
D 3710,
N 3710,
3509,
3806,
N 3806,
3237,
L 3140.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de la sutura POLIPROPILENO SURGIKAL es la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en

general, incluyendo su uso en procedimientos de cirugías plásticas y oftálmicas, tejidos cardiovasculares 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 1,12 y 24 suturas.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

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 821-133 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004480-24-5

Nº Identificador Trámite: 59973

AM