



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006531-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006531-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOFTMEDICAL S.R.L. ; 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: 3050-1

Nombre descriptivo: SUTURA DE POLIDIOXANONA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 SUTURAS, SINTETICAS, ABSORBIBLES, DE POLIDIOXANONA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dongwon Medical

Modelos:

DWCWSD-19-08

DWCWSD-18-02
DWCLSD-19-08
DWCWSA-19-10
DWCWSA-18-10
DWCLB-23-01
DWCLB-23-02
DWCLS-23-03
DWCLB-21-01
DWCLB-19-14
DWCLS-21-03
DWCLS-21-06
DWCLS-20-03
DWCLS-20-07
DWCLS-19-03
DWCWS-19-03
DWCLS-19-07
DWCWS-19-07

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para fijar el tejido subdérmico en una posición elevada durante la cirugía. La sutura de polidioxanona (PDO) proporciona soporte a la herida durante un período más prolongado en comparación con otras suturas sintéticas absorbibles. Además, este producto puede mejorar el tratamiento de trastornos psiquiátricos en pacientes con trastorno dismórfico corporal (TDC), quienes se preocupan por defectos leves o imaginarios en su apariencia, especialmente después de accidentes o traumatismos.

Período de vida útil: 1 años desde fecha de esterilización

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: -Unidad

- Pack (caja) x 10 unidades

- Empaque: 2 unidades x 5 paquetes

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Dongwon Medical Co. LTD.

Lugar de elaboración:

6F, 601,79-1, Mongnyeon-ro 153beon-gil, Gwangsan-gu, Gwangju, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3050-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006531-25-6

Nº Identificador Trámite: 71121

AM