



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006947-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006947-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EUROMED 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: 2971-1

Nombre descriptivo: SUTURA ESTÉRIL DE POLIDIOXANONA DE USO ÚNICO CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARA THREAD

Modelos:

MAS-M2638

MAS-M2690

MAS-M2950

MAS-M3038
MAS-M2925
MAS-M2750
MAS-MB2638
MAS-MB2938
MAS-M2650
MAS-M2950C
MAS-M2638C
MAS-M2660C
MAS-M2660
MAS-M2760
MAS-M2938
MAS-M3025
MAS-M2738
MAS-M2590
MAS-MB2950
MAS-MB3038
MAS-MB2650
MAS-MB3025
MAS-M2750C
MAS-M2938C
MAS-M2650C
MAS-M2690C
MAS-M2738C
MAS-M2760C
MAS-T2638
MAS-T2538
MAS-T2650
MAS-T2690
MAS-T2550
MAS-HB2938
MAS-H2660
MAS-H2950
MAS-TH2538
MAS-TH2638
MAS-TH2690
MAS-HB2950
MAS-H2690
MAS-H2938
MAS-TH2550
MAS-TH2650
C2360
C2338
C2390
M19B1015
M19B1014

M21D2010
M23D3011
M21E2014
M19B2015
M21B2014
M19B1042
M23D3009
L19C1015
L21C3014
W19C1018
M21E2013
M23E3012
M23E3009
M19T1019
M23T3018
M19B1018
M21E2018
M21T2018
M23T3015
M19B1019
M21B2018
L18T0218
L19C1018
L21T2018
L23T3015
L19T1019
L23T3018
W18T0218
W21T2018
W23T3015
W19C1015
W19T1018
W21C3014
W23T3018
L19E0207
L19E0206
L19T0206
L19T0207
W19E0206
W19E0207

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo tiene como finalidad fijar el tejido subdérmico en una posición elevada en la cirugía reconstructiva.

También se indica en el tratamiento objetivo en las siguientes enfermedades: hundimiento del tejido blando en el paciente con reconstrucción facial incluida la dismorfia.

Período de vida útil: 2 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: 20 unidades/ pouch - 100 pouch/ caja:

MAS-M2638

MAS-M2690

MAS-M2950

MAS-M3038

MAS-M2925

MAS-M2750

MAS-MB2638

MAS-MB2938

MAS-M2650

MAS-M2950C

MAS-M2638C

MAS-M2660C

MAS-M2660

MAS-M2760

MAS-M2938

MAS-M3025

MAS-M2738

MAS-M2590

MAS-MB2950

MAS-MB3038

MAS-MB2650

MAS-MB3025

MAS-M2750C

MAS-M2938C

MAS-M2650C

MAS-M2690C

MAS-M2738C

MAS-M2760C

MAS-T2638

MAS-T2538

MAS-T2650

MAS-T2690

MAS-T2550

MAS-HB2938

MAS-H2660

MAS-H2950

MAS-TH2538

MAS-TH2638
MAS-TH2690
MAS-HB2950
MAS-H2690
MAS-H2938
MAS-TH2550
MAS-TH2650

4 unidades/pouch - 24 pouch/caja:

C2360
C2338
C2390
M19B1015
M19B1014
M21D2010
M23D3011
M21E2014
M19B2015
M21B2014
M19B1042
M23D3009
L19C1015
L21C3014
W19C1018
M21E2013
M23E3012
M23E3009
M19T1019
M23T3018
M19B1018
M21E2018
M21T2018
M23T3015
M19B1019
M21B2018
L18T0218
L19C1018
L21T2018
L23T3015
L19T1019
L23T3018
W18T0218
W21T2018
W23T3015
W19C1015
W19T1018

W21C3014

W23T3018

2 unidades/ pouch -12 pouch/ caja:

L19E0207

L19E0206

L19T0206

L19T0207

W19E0206

W19E0207

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MAS Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

2F NA-dong, 531-8 Gajang-ro, Osan-Si, Gyeonggi-do. República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2971-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006947-24-2

Nº Identificador Trámite: 62458

AM