



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000078-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000078-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: 350-318

Nombre descriptivo: Suturas de PPN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Polipropileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ONATEC

Modelos:

OE245685

OE347850

OE347860

OE347865

OE347866

OE455590

OE261391

OE471691

OE481691

OE341331

OE341161
OE341251
OE481681
OE471681

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura de polipropileno Onalene está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos en los procedimientos oftalmológicos de

- Estrabismo
- Sutura de párpado y conjuntiva
- Resección transcutánea del elevador (pediátrica)
- Tira tarsal lateral
- Blefaroplastia
- Chalazión, orzuelo y xantelasma
- Pterigión
- Glaucoma

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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja por 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

Lugar de elaboración:

Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California México 22235

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 350-318 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000078-26-6

Nº Identificador Trámite: 74669

AM

