



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000077-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000077-26-2

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: 350-317

Nombre descriptivo: Suturas de nylon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 Suturas, Sintéticas, No Absorbibles, de Nylon

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

Modelos:

OL144011
OL144890
OL145191
OL146470
OL146480
OL318045
OL318060
OL351150
OL351155
OL351160

OL351350
OL351640
OL415080
OL415690
OL415695
OL456280
OL456290
OL456292
OL456295
OL464895
OL466460
OL144091
OL415691
OL456291
OL145091
OL415591
OL145081
OL415681
OL494891
OL415592
OL495591
OL416691
OL456692
OL417091
OL456471
OL415581
OL456281
OL456481
OL349551
OL341151
OL341161

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La sutura de poliamida (nylon) Onalon está recomendada para aproximación o ligadura de tejidos durante los procedimientos oftalmológicos con aplicación en cirugía de glaucoma, cornea y cerclaje escleral.

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; Radiación Gamma

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 350-317 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000077-26-2

N° Identificador Trámite: 74668

AM