



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 350-98#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 350-98 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4896/2010 de fecha 26 agosto 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9133/2015 Reválida y Modificación

N° rev: 350-98#0001 Reválida

N° rev: 350-98#0002 Modificación

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SHARPOINT/SURGICAL SPECIALTIES	Look™; Sharpoint™; Sharpoint™ PLUS
Modelos	J1710N, J2529N, J2558N, J2559N, J2560N, J2625N, J2775N	J1710N, J2529N, J2558N, J2559N, J2560N, J2625N, J2626, J2775N
Forma de presentación	Caja por 12 Unidades	Modelos J1710N, J2529N, J2558N, J2559N, J2560N, J2625N, J2775N: Caja por 12 Unidades Modelo J2626: Caja por 5 Unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sutura descartable para oftalmología de polipropileno

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): Look™; Sharpoint™; Sharpoint™ PLUS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La sutura de Polipropileno está recomendada para aproximación o ligadura general de tejidos en los procedimientos oftalmológicos

Modelos: J1710N, J2529N, J2558N, J2559N, J2560N, J2625N, J2626, J2775N

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Modelos J1710N, J2529N, J2558N, J2559N, J2560N, J2625N, J2775N:
Caja por 12 Unidades

Modelo J2626: Caja por 5 Unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Operador Propietario: Surgical Specialties Corporation

2) Fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

3) Distribuidor: SSC- Surgical Specialties Corporation

Lugar de elaboración: 1) 247 Station Drive, NE1, Westwood, MA 02090, Estados Unidos

2) Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, Mexico 22235

3) 1690 Brandywine Ave Ste C, Chula Vista, CA 91911 Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 diciembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 17 diciembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 25266