



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 594-605#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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 594-605 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4712/2020 de fecha 29 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°594-605#0001; DJ N°594-605#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CAT01585 Force Fiber, co-trenzado blanco/verde tamaño de sutura N° 2, hebra 36". CAT01586 Force Fiber, co-trenzado blanco/negro tamaño de sutura N° 2, hebra 36".	3910-900-020 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja HC-5 3910-900-021 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" 3910-900-022 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja KC-7 3910-900-024 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja C-7 3910-900-050 Force Fiber N°5, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja K-60 3910-900-051 Force Fiber N°5, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" CAT01585 Sutura Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Verde, Hebra 36" CAT01586 Sutura Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Negra, Hebra 36"
Forma de	ESTERILES de diferentes	Caja conteniendo 12 unidades envasadas

presentación	longitudes con y sin agujas. En paquetes simples, múltiples o de procedimientos.	individualmente.
Nombre del fabricante	1) Stryker Endoscopy 2) TELEFLEX MEDICAL 3) Teleflex Medical de Mexico, S de R.L. de CV.	1) TELEFLEX MEDICAL 2) Teleflex Medical de Mexico, S de R.L. de CV.
Lugar de elaboración	1) 5900 Optical Court, San José, CA 95138, Estados Unidos. 2) 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, Estados Unidos. 3) Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, NUEVA LAREDO, Tamaulipas, 88275, Mexico.	1) 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, Estados Unidos. 2) Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, NUEVA LAREDO, Tamaulipas, 88275, Mexico.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SUTURAS QUIRURGICAS NO REABSORBIBLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 Suturas de polietileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las quirúrgicas no absorbibles ForceFiber® están indicadas para la aproximación o ligadura de tejidos blandos, lo que incluye el aloinjerto de tejido en cirugías ortopédicas.

Modelos: 3910-900-020 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja HC-5
3910-900-021 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38"
3910-900-022 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja KC-7
3910-900-024 Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja C-7
3910-900-050 Force Fiber N°5, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38" con Aguja K-60
3910-900-051 Force Fiber N°5, co-fibra Blanca/Azul, Hebra 38"
CAT01585 Sutura Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Verde, Hebra 36"
CAT01586 Sutura Force Fiber N°2, co-fibra Blanca/Negra, Hebra 36"

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: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) TELEFLEX MEDICAL

2) Teleflex Medical de Mexico, S de R.L. de CV.

Lugar de elaboración: 1) 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC, 27560, Estados Unidos.
2) Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, NUEVA LAREDO, Tamaulipas, 88275, Mexico.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 enero 2026.

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: 05 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71979