



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2030-66#0001

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 Cirugía de Avanzada S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2030-66 aprobado según:

Disposición autorizante N° CE 2023-37541734 de fecha 05 abril 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	GEM 204010-K GEM 204020-K	GEM 204010 GEM 204020

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Extensor tisular externo continuo

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

16-045 Extensor, de piel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El expansor tisular externo continuo Dermaclose está diseñado para utilizarse en el cierre de heridas cutáneas de grosor completo, agudas, traumáticas o quirúrgicas de moderadas a grandes aproximando y reduciendo el tamaño de la herida.

Modelos: GEM 204010

GEM 204020

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: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Synovis Micro Companies Aliance Inc (a subsidiary of Baxter International Inc.)

Lugar de elaboración: 439 Industrial Ln, Birmingham, AL 35211 Estados Unidos

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, 23 diciembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 23 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73527



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494