



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2055-141#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Suturas no absorbibles estériles de poliéster trenzado (PB)

Marca:

Maxsutures, Pabond

Número de PM:

2055-141

Disposición Autorizante o reválida: 2022-7889

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-005430-22-5

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información contenida	SÍMBOLOS De un solo uso / No reesterilizar / Esterilizado/ Esterilizado por radiación gamma/ No utilizar si el	SÍMBOLOS De un solo uso/No reesterilizar /Esterilizado por radiación gamma Sistema de doble barrera estéril /No

<p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>envase se encuentra abierto o dañado/ Libre de látex / Fecha de Fabricación / Fecha de Vencimiento / Almacenar a temperatura inferior a 40°C / Ver precauciones y advertencias/ Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea/ Tipo de curvatura y sección cruzada (punta) de la aguja / Longitud de la hebra/ Longitud de la aguja/ Calibre de la hebra/ Código de la sutura</p>	<p>utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado / Libre de látex / Fecha de Fabricación /Fecha de Vencimiento / Almacenar a temperatura inferior a 40°C /Ver precauciones y advertencias / Marcado CE y numero de cuerpo notificador / Tipo de curvatura y sección cruzada (punta) de la aguja / Longitud de la hebra / Longitud de la aguja / Calibre de la hebra / Código de la sutura / Lote / Fabricante / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Importador / Dispositivo medico / Identificación única de dispositivo (UDI) / Ver instrucciones de uso /Apirogeno / Mantenga alejado de la luz solar / Mantener seco</p>
--	---	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
<p>1.EN ISO 14971:2012 / EN ISO 14644-1:2015/EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 /EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 14644-7:2004 /EN ISO 14644-8:2013 MEDDEV 2.7.1 REV.4</p> <p>2.EN ISO 14971:2012 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 /EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 14644-7:2004 /EN ISO 14644-8:2013</p> <p>3. EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 EN ISO 14644-8:2013 / MEDDEV 2.7.1 REV.4</p> <p>4. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013</p> <p>5. EN ISO 14971:2012</p> <p>6.EN ISO 14971:2012 / MEDDEV 2.7.1 REV.4</p> <p>7.1.EN ISO 14971:2012 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2017</p>	<p align="center">no aplica</p>	<p align="center">no aplica</p>

<p>7.2.EN ISO 10993-3:2014 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017</p> <p>7.3.EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017</p> <p>7.5.EN ISO 10993-3:2014 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017</p> <p>8.1. EN ISO 11137-1:2015 / EN ISO 11137-2:2015 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017</p> <p>8.3.EN ISO 11137 -1:2015 / EN ISO 11137-2:2015 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017</p> <p>8.4.EN ISO 11137-1:2015 / EN ISO 11137-2:2015 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017</p> <p>8.5.EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-4:2001 / EN ISO 14644-5:2004 / EN ISO 14644-7:2004 / EN ISO 14644-8:2013</p> <p>8.7.EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1 : 2013</p> <p>9.1.EN 1041:2008+A1 : 2013</p> <p>13.1.EN 1041:2008+A1 : 2013</p> <p>13.2.EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041: 2008+A1 : 2013</p> <p>13.3.EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041: 2008+A1 : 2013 (a, b, c, d, e, f, i, j, k, m)</p> <p>13.4. EN 1041:2008+A1 : 2013</p> <p>13.6.EN 1041:2008+A1 : 2013 (a, b, e, g, k, n, q)</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma C.D.G. S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 mayo 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003658-26-9