



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: 2055-137#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Suturas absorbibles estériles de ácido poliglicólico (PGA)

Marca:

Maxsutures, Pasorb

Número de PM:

2055-137

Disposición Autorizante o reválida: 2022-3294

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001564-22-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	SÍMBOLOS De un solo uso / No reesterilizar / Esterilizado/ Esterilizado por óxido de etileno / No utilizar si el envase se	SÍMBOLOS De un solo uso/No reesterilizar /Esterilizado por oxido de etileno. Sistema de barrera única

<p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>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>estéril con embalaje protector externo /No 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 número 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-3:2005 / 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 14644-3:2005 / 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 14644-3:2005 / 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 14644-3:2005 / 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</p>	<p align="center">no aplica</p>	<p align="center">no aplica</p>

<p>10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-7:2016 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017</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 10993-7:2018 / 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 10993-7:2008 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017</p> <p>8.1. EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11138-2:2017 /EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-3:2005 / 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 11135:2014 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017</p> <p>8.4. EN ISO 11135:2014 / 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 14644-3:2005 / 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, 02 junio 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°: 1-0047-3110-004316-26-3