



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: 2055-138#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Suturas no absorbibles estériles de polipropileno monofilamento (PM)

Marca:

Maxsutures, Palene

Número de PM:

2055-138

Disposición Autorizante o reválida: 2022-4693

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002312-22-9

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	SÍMBOLOS De un solo uso/No reesterilizar /Esterilizado por oxido de etileno. Sistema de barrera única

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	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	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
---	---	--

**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
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 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 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 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 5. EN ISO 14971:2012 6. EN ISO 14971:2012 / MEDDEV 2.7.1 REV.4 7.1. EN ISO 14971:2012 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO	no aplica	no aplica

10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-7:2008 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017 7.2. EN ISO 10993-3:2014 / EN ISO 10993-4:2017 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-6:2016 / EN ISO 10993-7:2008 / EN ISO 10993-10:2013 / EN ISO 10993-11:2017 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 7.3. EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 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 8.1. EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11138-2:2017 / EN ISO 14644-1:2015 / EN ISO 14644-2:2015 / EN ISO 14644-3:2019 / 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 8.3. EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 8.4. EN ISO 11135:2014 / EN ISO 11607-1:2017 / EN ISO 11607-2:2017 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 8.7. EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1: 2013 9.1. EN 1041:2008+A1: 2013 13.1. EN 1041:2008+A1: 2013 13.2. EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1: 2013 13.3. EN ISO 15223-1:2016 / EN 1041:2008+A1: 2013 (a, b, c, d, e, f, i, j, k, m) 13.4. EN 1041:2008+A1: 2013 13.6. EN 1041:2008+A1: 2013 (a, b, e, g, k, n, q)		
--	--	--

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 de Responsable Técnico
GENTILE Claudia Alejandra
CUIL 27185349042

Firma del Representante Legal


BOONSTRA Eduardo Andres
CUIL 20322583266

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 julio 2026


Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 11:22:57

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 2725497917
Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

ABRIOLA Gabriela Peduto
CUIL 27-21981963-9
Fecha y hora: 20.07.2026 14:30:27
Instituto Nacional de Productos Médicos de ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005250-26-0


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494