



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2192-12#0001

En nombre y representación de la firma VISION MEDICA 2000 S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2192-12

Disposición autorizante N° 5974 de fecha 22 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura no absorbible de seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas de Seda

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Adaptación de tejidos blandos y/o ligaduras procedimientos como vasculares, neurológicos y oftalmológicos.

Modelos: A016SB, A025SB, D010SB, D009SB, A026SB, D112SS, D057SS

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: -

Forma de presentación: caja unitaria de 12, 24 y 36 pouchs individuales estériles.

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: Fssb Chirurgische Nadeln GmbH

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de VISION MEDICA 2000 S.A. bajo el número PM 2192-12 siendo su nueva vigencia hasta el 22 julio 2025

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.

Fecha de emisión: 03 agosto 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20248