



"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: 598-102#0001

En nombre y representación de la firma CARDIOMEDIC 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: 598-102

Disposición autorizante N° 8683/15 de fecha 20 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No posee

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no absorbible con o sin aguja

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905– Suturas, de Nailon

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligación de tejidos blandos en general sin entrar en contacto con sistema circulatorio central ni con sistema nervioso central. Procedimientos oftalmológicos

Modelos: WEGO NYLON

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.

Lugar de elaboración: N°20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, Shandong 264210.
P.R. China.

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 CARDIOMEDIC S.A. bajo el número PM 598-102 siendo su nueva vigencia hasta el 20 octubre 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: 15 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22754