



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-57#0001

En nombre y representación de la firma Cardiopack Argentina 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: 821-57

Disposición autorizante N° 0644-2011 de fecha 27 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente en papel de revalidación 1-47-3110-160-16-5 de fecha 14-01-2016

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura de Polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Sutura de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiopack Argentina S.A.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aproximaciones suaves a los tejidos, incluyendo el uso pediátrico en tejido cardiovascular, donde se espera que ocurra el crecimiento y también en cirugías oftálmicas.

Modelos: 7150, 7140, 7040, 7136, 7036, 7236, 7230, 7226, 7326, 7426, 7420, 7517, 7415, 7513, 7613, 7610, 7710

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 24 y 36 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar de elaboración: San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

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 Cardiopack Argentina S.A. bajo el número PM 821-57 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2021

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: 05 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 25784