



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 771-40#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIO SAN ANTONIO SRL , 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: 771-40

Disposición autorizante N° 6201/2014 de fecha 29 agosto 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material de Sutura de Lino Estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-902 Suturas, de Lino

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LABORATORIO SAN ANTONIO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Material de Sutura de Lino Esteril SEAM, está fabricado con la finalidad de dar solución de continuidad a heridas de origen traumático ó quirúrgico. Indicado en la mayoría de los tejidos corporales como sutura o ligadura que requiera alta resistencia, en cirugía plástica, abdominal y general

Modelos: SEAM LINO 100; SEAM LINO 90; SEAM LINO 80; SEAM LINO 70; SEAM LINO 60;
SEAM LINO 50; SEAM LINO 40; SEAM LINO 30 Y SEAM LINO 20

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 biológico: No aplica

Forma de presentación: Caja x 50 sobres.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: LABORATORIO SAN ANTONIO SRL

Lugar de elaboración: TORCUATO TASSO 2665, -, C.A.B.A., 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 LABORATORIO SAN ANTONIO SRL bajo el número PM 771-40 siendo su nueva vigencia hasta el 29 agosto 2029

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: 09 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 40088

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004046-22-3