



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2192-13#0003

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: 2192-13

Disposición autorizante N° 7233 de fecha 08 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DDJJ REVALIDA 2192-13#0001
CRT 2192-13#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Suturas de ácido poliglicólico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas de Ácido Poliglicolico

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PGA FSSB esta previsto para la adaptacion de tejidos bandos y/o la ligadura, inclusive en oftalmologia. La seguridad y efectividad del material de sutura PGA FSSB para su uso en el corazon y el sistema circulatorio central no ha sido probada.

Modelos: A002PGA, A003PGA, A034PGA, A001PGA, A007PGA, E007PGA, A065PGA, A051PGA, A064PGA, A067PGA, A068PGA, A069PGA

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 biológico: -

Forma de presentación: Cajas de 12, 24 y 36 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

Lugar de elaboración: Corredor Tijuana - Rosarito 2000-24702 B, Ejido
Francisco Villa Tijuana, Baja California, MEXICO
22235

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 VISION MEDICA 2000 S.A. bajo el número PM 2192-13 siendo su nueva vigencia hasta el 08 septiembre 2030

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: 23 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 70477

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005910-25-9