



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MR IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091



DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-1

Disposición autorizante Nro:
5323/11

Fecha de Disposición autorizante:
01 agosto 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:

Modificación: Disposición 2531/16.

Reválida: Disposición 2563/21.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-898 – Suturas, Catgut

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Simple, Lento, Cromado

Longitud: 70, 75, 90 y 150cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7 y 8.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3 y 4.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ligar tejidos blandos en general, particularmente en cirugía ginecológica, obstétrica y oftalmológica.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): Serosa Bovina origen Argentina

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura Quirúrgica Absorbible Estéril Catgut.	Sutura quirúrgica absorbible de Catgut.
Modelos	Simple, Lento, Cromado. Longitud: 70, 75, 90 y 150 cm. Sin y con aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1, 1.5, 2, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7 y 8. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0, 1, 2, 3 y 4. Cajas de 12, 24 y 36 unidades	Simple, Lento, Cromado. Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7 y 8. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3 y 4.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario de PE, luego contiene un envase hermético de aluminio-PVC y se encuentra en un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello





2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MR IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091



DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-2

Disposición autorizante Nro:
4016/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
Reválida: Disposición 1515/18

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

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 45cm, 75cm y 150 cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.

Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Nylon Monofilamento.	Sutura quirúrgica no absorbible de Nylon monofilamento.
Modelos	<p>Longitud: 45cm, 75cm y 150 cm.</p> <p>Sin y con aguja.</p> <p>Calibre farmacopea europea (sistema métrico): Nº 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.</p> <p>Calibre farmacopea USP (sistema convencional): Nº 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.</p> <p>Cajas de 12, 24 y 36 unidades</p>	<p>Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.</p> <p>Con y sin aguja.</p> <p>Calibre farmacopea europea (sistema métrico): Nº 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.</p> <p>Calibre farmacopea USP (sistema convencional): Nº 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.</p>
Forma de presentación	<p>Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.</p> <p>Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.</p>	<p>Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y ensobrado en un pouch.</p> <p>Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.</p>

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello





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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 904-7#0002

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas 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: 904-7

Disposición autorizante N° 0723-12 de fecha 06 febrero 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida:

Expediente N°: 1-0047-3110-004212-21-4

ID Trámite: 29842

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16.459 - Bolsas colectoras para Ostomía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la recolección del material excretado por los ostomas o por un drenaje o fístula

Modelos: Con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado cajas por 30 unidades

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: 30 unidades por estuche

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Lugar de elaboración: Cerrito 4632 - B1766GIH - Tablada - Pcia. 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 11º 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 Suturas Argentinas SRL bajo el número PM 904-7 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2027	
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 diciembre 2022	



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

Nº Identificatorio Trámite: 37265

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001075-22-4





2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas SRL

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091



Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-8

Disposición autorizante Nro:
1768

Fecha de Disposición autorizante:
25 marzo 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:

-

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 16-771 - Grapas

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Clips de titanio para ligaduras quirúrgicas estériles

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelos: CT100 Chico
CT200 Mediano
CT300 Mediano/Grande
CT400 Grande

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Ligadura de estructuras tubulares o donde está indicado un dispositivo de ligadura no absorbible

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cajas por 18 cartuchos con 6 clips cada uno

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): N/A

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MR IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091



Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-9

Disposición autorizante Nro:
4015/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:

Modificación: Disposición 7188/13

Reválida: Disposición 1412/18

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-908 – Suturas de Acido poliglicólico

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido poliglicólico

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150cm

Con y sin aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.

Cajas por 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para cirugía general. Se contraindica en cirugía cardiovascular y neurología.

3.2.5 Período de vida útil: 5 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.

Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Óxido de etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica Absorbible estéril, Acido Poliglicólico.	Sutura quirúrgica absorbible de Ácido Poliglicólico.
Modelos	<p>Longitud: 20, 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150cm.</p> <p>Con y sin aguja.</p> <p>Calibre farmacopea europea (sistema métrico): Nº 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.</p> <p>Calibre farmacopea USP (sistema convencional): Nº 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.</p> <p>Cajas de 12, 24 y 36 unidades.</p>	<p>Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm.</p> <p>Con y sin aguja.</p> <p>Calibre farmacopea europea (sistema métrico): Nº 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5 y 6.</p> <p>Calibre farmacopea USP (sistema convencional): Nº 10/0; 9/0; 8/0; 7/0; 6/0; 5/0; 4/0; 3/0; 2/0; 0; 1 y 2.</p>
Forma de presentación	<p>Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.</p> <p>Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.</p>	<p>Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita, luego contiene un envase hermético doble de aluminio y se encuentra en un pouch.</p> <p>Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades</p>

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE

FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello





2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

MR IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Modificación de Registro clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091



DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
904-10

Disposición autorizante Nro:
4017/11

Fecha de Disposición autorizante:
09 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:

Modificación: Disposición 2363/15

Modificación: Disposición 5885/16

Reválida: Disposición 1413/18

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-909 – Sutura monofilares de Polipropileno

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento

3.2.2 Marca: "ABLE", "SuturArg", "SuturPlus" y "SurgiMax"

3.2.3 Modelos: Longitud: 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm

Sin y con aguja

Calibre farmacopea europea (sistema métrico): N° 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5.

Calibre farmacopea USP (sistema convencional): N° 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.

Cajas de 12, 24 y 36 unidades

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Su uso está indicado para la ligadura o aproximación de tejidos blandos, como en cirugía cardiovascular, oftalmológica y neurológica.

3.2.5 Período de vida útil: 36 meses

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch.

Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): Oxido de etileno

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: (si corresponde): N/C

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas S.R.L

Anexo de Modificaciones Solicitadas

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Sutura quirúrgica no Absorbible estéril, Polipropileno Monofilamento.	Sutura quirúrgica no absorbible de Polipropileno monofilamento.
Modelos	Longitud: 45, 50, 60, 70, 75, 90 y 150 cm. Sin y con aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): Nº 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): Nº 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2. Cajas de 12, 24 y 36 unidades.	Longitud: 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150cm. Con y sin aguja. Calibre farmacopea europea (sistema métrico): Nº 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4 y 5. Calibre farmacopea USP (sistema convencional): Nº 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1 y 2.
Forma de presentación	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch. Se estucha en cajas por 12, 24 o 36 unidades.	Cada unidad de sutura viene bobinada en su envase primario denominado carterita y este se encuentra dentro de un pouch. Se estucha en cajas por 1, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 unidades.

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE

FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello





"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.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: "00"

Número de PM:

904-14

Nombre Descriptivo del producto:

Guantes de examinación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-882 Guantes para reconocimiento/tratamiento

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOLSEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guantes de examinación de látex natural

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Barrera biológica contra la contaminación hacia las manos de los usuarios. Puede ser utilizado en examinación, en procedimientos terapéuticos, para manipulación de material contaminado. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por covid-19.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja x 100 unidades

Condición de uso:

Uso de venta libre

Nombre del fabricante:

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

Lugar/es de elaboración:

10 soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, 90110 Songkhla, Thailand

En nombre y representación de la firma Suturas Argentinas SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/C	N/C	N/C

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Suturas Argentinas SRL** bajo el número PM **904-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008866-20-8



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

**REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)**

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II PRODUCTO MÉDICO

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:



Dirección completa: Cerrito 4632, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI - 14-066 Depresores de lengua

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Bajalenguas

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelo: Adulto y pediátrico

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Este PM es Clase I según "Listado de Productos Médicos Clase I por declaración jurada" del anexo Parte A de la Disposición de ANMAT N°9688/19

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Producto Clase I por "Listado de Productos Médicos Clase I por declaración jurada" de la parte A de la Disposición 9688/19.

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4632, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

-

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

**REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)**

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II PRODUCTO MÉDICO

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:



Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-645 - Espátulas

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Espátula de AYRE para toma de muestra ginecológica

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelo: Adulto

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 5

Justificación: Regla 5 a

Es un PM invasivo de uso transitorio que no está previsto conectar a un producto médico activo

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

No Aplica

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No Aplica



**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello





2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II PRODUCTO MÉDICO

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:



Dirección completa: Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-735 - Empaquetadores bajo esterilización

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Bobinas, envases y envoltorios para esterilización

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelo: Bobinas o rollos con indicador de esterilización.

Sobres individuales con indicador de esterilización.

Bobinas o rollos sin indicador de esterilización.

Sobres individuales sin indicador de esterilización.

Los indicadores que contengan las bobinas o sobres individuales pueden ser de óxido de etileno, radiación gamma, calor seco, calor húmedo o plasma de hidrógeno.

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Razón para Clasificación en Clase de Riesgo 1 (Regla 1): Dado que el envase no tiene contacto directo con el paciente y no es invasivo. Esto es porque su función es proteger la esterilidad de los productos médicos en su interior sin actuar directamente en procedimientos quirúrgicos.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

No aplica

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, La Tablada, Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No Aplica

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-734 Indicadores para Procesos de Esterilización, Químicos

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Indicadores Químicos para procesos de esterilización

3.2.2 Marca: ABLE

3.2.3 Modelo: Indicadores químicos para Oxido etileno

Indicadores químicos para Calor seco

Indicadores químicos para Vapor / calor húmedo

Indicadores químicos para Glutaraldheído

Indicadores químicos para Radiación Gamma

Indicadores químicos para Plasma de Peróxido de Hidrógeno

Indicadores químicos para Formaldehído

Indicadores mixtos

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Razón para Clasificación en Clase de Riesgo 1 (Regla 1): Dado que el indicador no tiene contacto directo con el paciente y no es invasivo. Esto es porque su función es corroborar el proceso de esterilización mediante viraje de un indicador dependiendo el método de esterilización.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Razón para Clasificación en Clase de Riesgo 1 (Regla 1): Dado que el indicador no tiene contacto directo con el paciente y no es invasivo. Esto es porque su función es corroborar el proceso de esterilización mediante viraje de un indicador dependiendo el método de esterilización.

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No aplica

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

**FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II
PRODUCTO MÉDICO**

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232 - Paquetes con ropa para protección personal

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Vestimenta descartable de un solo uso no estéril

3.2.2 Marca: "ArgentCare"; "ArgentSafe"; "Adamantio"; "Tango Protect"; "ABLE"

3.2.3 Modelo: Ropa descartable de un solo uso no estéril:

Ambo

Bata de aislamiento

Bata de protección

Botas

Camisolines

Campos

Campos fenestrados

Cofias

Cofias plisadas

Cubrecalzados

Cubrecamillas

Delantal

Gorros

Sabanas

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Producto médico no invasivo, sobre el cual no se aplica ninguna de las otras reglas.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Los modelos se clasifican como una familia de productos por tener la misma composición y la misma indicación de uso.

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No aplica

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO I - FORMULARIOS -

**REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 64/25**

RI-II

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO REGISTRO CLASE I-II PRODUCTO MÉDICO

1. Tipo de Solicitud:

Registro clase I-II

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 904

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Suturas Argentinas S.R.L

2.3 Informaciones del fabricante o importador:



Dirección completa: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 2059-9841 / 2114-2485 / 3533-0220 / 7538-8091
Fax: -
E-mail: cpico@suturasargentinas.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-232 Paquetes con ropa para protección personal

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Vestimenta descartable de un solo uso estéril

3.2.2 Marca: "ArgentCare"; "ArgentSafe"; "Adamantio"; "Tango Protect"; "ABLE"

3.2.3 Modelo: Ambo

Bata de aislamiento

Bata de protección

Botas

Camisolines

Campos

Campos fenestrados

Cofias

Cofias plisadas

Cubrecalzados

Cubrecamillas

Delantal

Gorros

Sabanas

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Apéndice II del Anexo de la Disp. 64/25):

Clase I

3.4. Justificación de Clase de Riesgo:

Regla: Regla 1

Justificación: Producto médico No invasivo, sobre el cual no se aplica ninguna de las otras reglas.

3.5. Justificación de familia de productos médicos:

Producto médico No invasivo, sobre el cual no se aplica ninguna de las otras reglas.

3.6. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: Suturas Argentinas SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

3.7. Países donde el producto es comercializado:

No aplica

**EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO
ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE
FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA**

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello