CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº ANDID / 2322 / 22

El Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo del Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido la información declarada por Comercializadora e Importadora ANTI AGING SpA., del siguiente dispositivo médico:

SUTURAS EVERLINE
Suturas Estériles Absorbibles de Polidioxanona (PDO) con aguja
Clase IV

Fabricante Legal:	MEDIWIRE Co. Ltd. for K.L. Global Co. Ltd.
Dirección Fabricante Legal y Planta de Fabricación	Korea Mediventure Center 904-ho, 76, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Corea del Sur.
Importador/Distribuidor:	Comercializadora e Importadora ANTI AGING SpA., (N° Inscripción de empresa en el ISP: EDM 594/22).
Dirección Importador:	Luis Thayer Ojeda 0180, Oficina 311, Providencia, Santiago - Chile

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

Las SUTURAS EVERLINE, corresponden a dispositivos médicos conformados por una sutura de polidioxanona (PDO), una aguja, un capuchón de aguja, un cubo, y una esponja, esterilizadas mediante gas de óxido de etileno.

En la tabla siguiente se describen las características y código del modelo M27G5-60SC:

Marca	Tipo DM	Modelo	Tipo	Aguja (Calibre)	Largo Aguja	Largo Total Sutura/Hilo (Cánula)
Everline	Suturas Estériles Absorbibles de PDO (Polidioxanona) con Aguja	M27G5-60SC	Normal (mono)	27G	60mm	95 mm

Condiciones de almacenamiento: Almacenar el producto en un lugar limpio y seco a una temperatura de 1 - 20 °C; Evitar la luz solar directa y la humedad elevada.

Precauciones:

a) Este producto debe ser utilizado únicamente por personal médico profesional
b) Producto de un solo uso, no reutilizar.
c) No utilizar después de la fecha de caducidad
d) No utilizar si los envases están dañados
e) No utilice este producto para otros fines
f) No lo utilice en caso de una inflamación o infección

USO PREVISTO POR EL FABRICANTE:

Las *SUTURAS EVERLINE*, se utilizan para la cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en una posición elevada para el tejido lesionado, o la posición reconstruida del tejido dañado para el paciente, después de un daño o accidente.

CÓDIGO UMDNS: 13-896, Suturas

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº ANDID / 2322 / 22

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que el producto cuenta con la siguiente certificación:

1. **Certificado de Libre Venta**, N° 20220020213, emitido por el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Corea, certificando que Mediwire Co., Ltda, con domicilio en 904ho, 76, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, está autorizada para fabricar suturas de polidioxanona (Modelo M27G5-60SC, entre otras), las cuales están autorizadas para ser comercializadas en el mercado interno y en otros mercados. Emitida el 23 de febrero de 2022.

2. **Certificado del Sistema de Gestión de Calidad**, N° 19-B-0093 Rev.0, emitido por Global Inter Certification (GIC), otorgado a Mediwire Co., Ltd., Corea, certificando que ha implementado y documentado un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos que cumple los requisitos establecidos en la norma ISO 13485:2016, para el Diseño y Desarrollo, Producción y Venta de Suturas Estériles Absorbibles de Polidioxanona con aguja, entre otros. Válido hasta el 29 de agosto de 2022.

3. **Acuerdo de Distribución Exclusiva**, emitida por *K.L. Global Co. Ltd.,* domiciliada en 75 Ace High-End Seongsu Tower 14, Seongsui-ro 10-gil, Seongdong-gu, Seoul, South Korea., quien mantiene el derecho de venta exclusiva de las suturas fabricadas Mediwire Co., Ltda, Corea del Sur, mediante el cual designa a COMERCIALIZADORA E IMPORTADORA ANTI AGING SPA ubicada en Luis Thayer Ojeda 0180 Oficina 311. Providencia, Santiago- Chile como distribuidor exclusivo de sus productos en Chile. Válido hasta el 24 de septiembre de 2023.

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a exigencia de registro sanitario en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

El presente documento se otorga a solicitud del interesado y está sujeto a la vigencia de los documentos que lo respaldan.

DRA. JANEPSY DIAZ TITO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia (Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)
El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud. Profesionales de la Salud: Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario ANDID-006: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, disponible en la página web: https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/ Fabricante, Representante autorizado o Importador: Notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario ANDID-008: Notificación de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos, disponible en la página web: https://www.ispch.cl/andid/tecnovigilancia/formularios-de-tecnovigilancia/ Estos formularios se deben enviar completos y con letra legible al correo tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 25 de mayo de 2021.

MCL/RPR/lp
Ref. N° 2489/22
Archv. 2322-22.Doc