



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000799-26-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000799-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED BAY S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2383-6

Nombre descriptivo: Dispositivo de fijación de malla no absorbible de titanio esterilizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-993 Instrumentos para Implantación de Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Profound™ ; Meril; Meril Endo Surgery

Modelos:

PROFOUND™ N

MFD15N (TITANIO - NO ABSORBIBLE (15))

MFD30N (TITANIO - NO ABSORBIBLE (30))

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

PROFOUND™ N está destinado a la fijación de la malla quirúrgica al tejido durante procedimientos abiertos o cirugías laparoscópicas y endoscópicas, tales como la reparación de hernias.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad (aplicador precargado con 15 espigas) – Modelo MFD15N  
Por Unidad (aplicador precargado con 30 espigas) – Modelo MFD30N

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:  
Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:  
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2383-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000799-26-7

N° Identificador Trámite: 75373

AM