



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000796-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000796-26-6

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: 2383-5

Nombre descriptivo: Dispositivo de fijación con malla absorbible de polilactida-co-glicolida 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™ A
MFD15A (PLGA ABSORBIBLE (15))
MFD30A (PLGA ABSORBIBLE (30))

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

PROFOUND™ A está destinado para fijar malla quirúrgica a un tejido blando en varios procedimientos laparoscópicos y de cirugía general abierta y mínimamente invasivos, tales como reparación de hernia.

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

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 2383-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000796-26-6

Nº Identificador Trámite: 75370

AM