



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000870-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000870-26-0

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: 2383-10

Nombre descriptivo: Hemostático Absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-791 - ESPONJAS HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES.

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

Modelos:

MERIZELLE™ FIBRE

ORC F12 (1' x 2')
ORC F24 (2' x 4')
ORC F44 (4' x 4')

MERIZELLE™ WOVEN

ORC W11 (1' x 1')
ORC W135 (1' x 3,5')
ORC W34 (3' x 4')

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El hemostático absorbible MERIZELLE™ (celulosa regenerada oxidada) se utiliza en procedimientos quirúrgicos para ayudar en el control de la hemorragia menor capilar, venosa y arterial cuando la ligadura u otros métodos convencionales de control son poco prácticos o ineficaces. Estos hemostáticos se pueden cortar a medida para su uso en procedimientos endoscópicos.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Caja por 1 unidad

Caja por 2 unidades
Caja por 6 unidades
Caja por 10 unidades
Caja por 12 unidades
Caja por 20 unidades

Método de esterilización: Radiación

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 2383-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000870-26-0

N° Identificador Trámite: 75444

AM