



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: 2383-12#0001

Número de PM:

2383-12

Nombre Descriptivo del producto:

Grapadora estéril desechable para piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

21-269 Aplicadores de Presillas, para Sutura de la Piel

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Mirus™; Meril; Meril Endo Surgery

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mirus™

MSS35 (GRAPADORA DESECHABLE PARA PIEL MIRUS)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora de piel estéril desechable Mirus™ puede utilizarse para el cierre cutáneo en cirugías abdominales, ginecológicas, ortopédicas y torácicas. El dispositivo está destinado

exclusivamente al cierre de piel y no debe utilizarse para cierre de tejidos internos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma – Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja por 6 unidades
(cada grapadora viene precargado con 35 grapas)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

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

En nombre y representación de la firma MED BAY S.A. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓ
--	---	--------------------------------

		N
6.1) EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; MEDDEV 2.7/1: 2016 Rev.4; EN ISO 20417:2021; EN ISO 62366-1: 2015; EN ISO 14630:2012; EN ISO 13485; EN 1041:2008; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11137-1: 2019; EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11135:2019; ASTM D4169-16:2016; ASTM D5276-19:2019; ASTM D999-08:2015; ASTM F1980:2016; ICH Q1A(R2); ASTM F1980:	-	-
6.2) EN ISO 14630:2012; EN ISO 13485; EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008	-	-
6.3) EN ISO 13485:2016; EN ISO 14630:2012; EN ISO 10993-1: 2018; EN ISO 14630:2019; EN ISO 11607-1: 2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11137-1: 2019; EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11135:2019; EN 1041:2008	-	-
6.4) Esterilización y contaminación microbiana: EN ISO 14630:2012; EN ISO 11607-1: 2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11137-1: 2019; EN ISO 11137-2:2015; EN ISO 11135:2019; EN 1041:2008; ASTM F1980:2016; ICH Q1A(R2); EN ISO 14644-1: 2015; EN ISO 14644-2: 2015	-	-
6.5) EN ISO 14630:2012; EN 1041:2008; EN ISO 15223-1: 2016; EN ISO 14971:2019	-	-
6.6) No Aplica	-	-
6.7) No Aplica	-	-
6.8) No Aplica	-	-
6.9) No Aplica	-	-
6.10) EN 1041:2008; EN ISO 15223-1: 2016	-	-
6.11) No Aplica	-	-
6.12) No Aplica	-	-
6.13) No Aplica	-	-
7.1) EN ISO 13485:2016; EN ISO 14630:2012; EN ISO 10993-1: 2018	-	-
7.2) No Aplica	-	-
7.3) EN 1041:2008	-	-
7.4) No Aplica	-	-
7.5) No Aplica	-	-
8.1) No Aplica	-	-

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 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **MED BAY S.A.** bajo el número PM **2383-12**

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 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000875-26-9



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
PORPIGLIA Andrea Noemi
Fecha y hora: 10.03.2026
12:39:15

DIONISIO
Maria Jose

Firmado digitalmente
por DIONISIO Maria Jose
Fecha: 2026.03.10
15:14:45 -03'00'