



**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: 2383-14#0001

Número de PM:

2383-14

Nombre Descriptivo del producto:

Adhesivo tópico para piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-036 Adhesivos, Líquidos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Meriglu™; Meril; Meril Endo Surgery

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Meriglu™

BCA-01 (Adhesivo tópico para piel, tubo 1 ml x 6)

BCA-0.5 (Adhesivo tópico para piel, tubo 0.5 ml x 6)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El adhesivo cutáneo tópico MERIGLU™ está diseñado para aplicación tópica solo para mantener

cerrados fácilmente los bordes de la piel aproximados de heridas de tensión mínima de incisiones quirúrgicas limpias, incluidas las punciones de cirugía mínimamente invasiva y laceraciones inducidas por traumatismos simples y completamente limpias. El adhesivo MERIGLU™ se puede usar junto con los puntos dérmicos, pero no en lugar de ellos.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Calor Seco y Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Caja por 6 unidades

(cada unidad incluye: 1 tubo aplicador precargado; 2 boquillas aplicadoras de punta blanda)

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 EMISIÓN |
|--|-----------------------------|------------------|
| <p>6)</p> <p>6.1)<br/>EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; MEDDEV 2.7/1 Rev.4:2016; EN 1041:2008; ASTM F2255:2015; ASTM F2258:2015; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11135:2019; EN ISO 20857:2013; ASTM F1980:2016</p> <p>6.2)<br/>MEDDEV 2.7/1 Rev.4:2016</p> <p>6.3)<br/>EN ISO 13485:2016; ASTM F2255:2015; ASTM F2258:2015; EN ISO 11135:2019; EN ISO 20857:2013; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 14971:2012</p> <p>6.4)<br/>ASTM F2255:2015; ASTM F2258:2015; EN ISO 11607-1:2020; EN ISO 11607-2:2020; EN ISO 11135:2019; EN ISO 20857:2013; ASTM F1980:2016; EN ISO 14644-1:2015; EN ISO 14644-2:2015</p> <p>6.5)<br/>No Aplica</p> <p>6.6)<br/>No Aplica</p> <p>6.7)<br/>No Aplica</p> <p>6.8)<br/>No Aplica</p> <p>6.9)<br/>No Aplica</p> <p>6.10)<br/>EN 1041:2008; EN ISO 15223-1:2016</p> <p>6.11)<br/>No Aplica</p> <p>6.12)<br/>No Aplica</p> <p>6.13)<br/>No Aplica</p> | -                           | -                |
| <p>7)</p> <p>7.1)<br/>EN ISO 13485:2016; ASTM F2255:2015; ASTM F2258:2015; EN ISO 11135:2019; EN ISO 20857:2013</p> <p>7.2)<br/>No Aplica</p> <p>7.3)<br/>No Aplica</p> <p>7.4)<br/>No Aplica</p>  | -                           | -                |
| <p>8)</p>  | -                           | -                |

|                   |  |  |
|-------------------|--|--|
| 8.1)<br>No Aplica |  |  |
| 8.2)<br>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, 05 mayo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **2383-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-003257-26-3