República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-108339368-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Noviembre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004057-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004057-26-9

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: 2383-17

Nombre descriptivo: Grapadora lineal y recargas estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-318 Engrapadoras, Quirúrgicas, Lineales

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

Modelos:
1-CARTUCHOS PARA GRAPADORA LINEAL MIRUS™ - recargas estériles para grapadora lineal (grapas)

MLSR30-3.5 (RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL DESECHABLE MIRUS 30 - 3,5)
MLSR30-4.8 (RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL DESECHABLE MIRUS 30 - 4,8)
MLSR45-3.5 (RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL DESECHABLE MIRUS 45 - 3,5)
MLSR45-4.8 (RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL DESECHABLE MIRUS 45 - 4,8)
MLSR60-3.5 (RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL DESECHABLE MIRUS 60 - 3,5)
MLSR60-4.8 (RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL DESECHABLE MIRUS 60 - 4,8)
MLSR90-3.5 (RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL DESECHABLE MIRUS 90 - 3,5)
MLSR90-4.8 (RECARGA PARA GRAPADORA LINEAL DESECHABLE MIRUS 90-4,8)

2-GRAPADORA LINEAL MIRUS™ - grapadora lineal estéril desechable
MALS30 (GRAPADORA LINEAL AUTO MIRUS 30)
MALS45 (GRAPADORA LINEAL AUTO MIRUS 45)
MALS60 (GRAPADORA LINEAL AUTO MIRUS 60)
MALS90 (GRAPADORA LINEAL AUTO MIRUS 90)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
La grapadora lineal y recarga Mirus™ tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección o transección de tejido y la creación de anastomosis, incluida la oclusión del apéndice auricular izquierdo en procedimientos abiertos. Se pueden utilizar para la transección y la resección del páncreas.

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 6 cartuchos (CARTUCHOS)
(cada cartucho contiene 11 grapas) (modelos: MLSR30-x.x)
(cada cartucho contiene 15 grapas) (modelos: MLSR45-x.x)
(cada cartucho contiene 21 grapas) (modelos: MLSR60-x.x)
(cada cartucho contiene 33 grapas) (modelos: MLSR90-x.x)

Caja por 1 Unidad (GRAPADORA)

Método de esterilización: Óxido de Etileno (CARTUCHOS)
Radiación (GRAPADORA)

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 2383-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004057-26-9

N° Identificatorio Trámite: 78560

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.06 13:19:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.06 13:19:58 -03:00