



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000843-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000843-26-8

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: 2383-7

Nombre descriptivo: Malla quirúrgica de polipropileno no absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FILAPROP™; MERIGROW™; FILAPROP™ MESH; FILAPROP™ MESH SOFT; Meril; Meril Endo Surgery

Modelos:

FILAPROP™ MESH - malla quirúrgica estéril de polipropileno no absorbible

PPM1015 (MALLA DE POLIPROPILENO (10CM X 15CM))

PPM1215 (MALLA DE POLIPROPILENO (12CM X 15CM))

PPM1218 (MALLA DE POLIPROPILENO (12CM X 18CM))

PPM1515 (MALLA DE POLIPROPILENO (15CM X 15CM))

PPM1520 (MALLA DE POLIPROPILENO (15CM X 20CM))

PPM1530 (MALLA DE POLIPROPILENO (15CM X 30CM))

PPM3030 (MALLA DE POLIPROPILENO (30CM X 30CM))

PPM510 (MALLA DE POLIPROPILENO (05CM X 10CM))

PPM611 (MALLA DE POLIPROPILENO (06CM X 11CM))

PPM715 (MALLA DE POLIPROPILENO (7,6CM X 15CM))

FILAPROP™ MESH Soft - malla quirúrgica blanda de polipropileno estéril no absorbible

PPMS1015 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (10CM X 15CM))

PPMS1215 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (12CM X 15CM))

PPMS1218 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (12CM X 18CM))

PPMS1515 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (15CM X 15CM))

PPMS1520 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (15CM X 20CM))

PPMS1530 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (15CM X 30CM))

PPMS3030 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (30CM X 30CM))

PPMS611 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (06CM X 11CM))

PPMS715 (MALLA SUAVE DE POLIPROPILENO (7,6CM X 15CM))

MERIGROW™ MESH - malla quirúrgica macroporosa de polipropileno estéril no absorbible

PPMM1015 (Malla macroporosa (10cm x 15cm))

PPMM1215 (Malla macroporosa (12cm x 15cm))

PPMM1218 (Malla macroporosa (12cm x 18cm))

PPMM1515 (Malla macroporosa (15cm x 15cm))

PPMM1520 (Malla macroporosa (12cm x 20cm))

PPMM3030 (Malla macroporosa (30cm x 30cm))

PPMM5050 (Malla macroporosa (50cm x 50cm))

PPMM611 (Malla macroporosa (6cm x 11cm))

PPMM715 (Malla macroporosa (7,6cm x 15cm))

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La malla quirúrgica de polipropileno no absorbible está diseñada para usarse en la reparación de hernias u otros defectos de la fascia que requieran la adición de un material de refuerzo o puente para obtener el resultado quirúrgico deseado.

Período de vida útil: 5 (cinco) 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

Caja por 6 unidades

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 2383-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000843-26-8

Nº Identificador Trámite: 75417

AM

