



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000874-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000874-26-5

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: 2383-11

Nombre descriptivo: Cortador lineal endoscópico y recargas estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-320 – Engrapadoras quirúrgicas lineales, gastrointestinales, con función de corte

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

Modelos:

1-CARTUCHOS PARA CORTADOR MIRUS™ ENDO - recargas estériles para cortador lineal endoscópico

(grapasp)

MECRB60 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 60mm - Negro)

MECRP45 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 45mm - Violeta)

MECRP60 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 60mm - Violeta)

MECRW45 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 45mm - Blanco)

MECRW60 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 60mm - Blanco)

MECR45-2.5 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 45mm - 2,5)

MECR45-3.5 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 45mm - 3,5)

MECR45-4.8 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 45mm - 4,8)

MECR60-2.5 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 60mm - 2,5)

MECR60-3.5 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 60mm - 3,5)

MECR60-4.8 (Recargas para cortador lineal endoscópico Mirus 60mm - 4,8)

2-CORTADOR MIRUS™ ENDO – cortador lineal endoscópico estéril desechable

MEC065 (Cortador lineal endoscópico MIRUS -Corto)

MEC160 (Cortador lineal endoscópico MIRUS -Mediano)

MEC255 (Cortador lineal endoscópico MIRUS - Grande)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Cortador lineal endoscópico Mirus™ y las recargas están destinados a la transección, resección y/o creación de anastomosis. El producto se utiliza en múltiples procedimientos de cirugía general, ginecológica, urológica, torácica y pediátrica, tanto abierta como de invasión mínima. Puede utilizarse con materiales de refuerzo tisular.

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 (1)

(para modelos: MECRx45 y MECR45-xx, cada cartucho contiene 66 grapasp)

(para modelos: MECRx60 y MECR60-xx, cada cartucho contiene 90 grapasp)

Caja por 1 Unidad (2)

Método de esterilización: Óxido de Etileno (1)

Radiación (2)

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 2383-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000874-26-5

N° Identificadorio Trámite: 75447

AM