



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003861-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003861-26-9

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: 2383-16

Nombre descriptivo: Cortador Lineal y recargas estériles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-320 Engrapadoras, Quirúrgicas, Lineales, Gastrointestinales, de Corte.

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

Modelos:

1-CARTUCHOS PARA CORTADOR LINEAL MIRUS™ - recargas estériles para cortador lineal (grapas)
MLCR100-3.8 (RECARGA PARA CORTADOR LINEAL DESECHABLE MIRUS 100-3,8)
MLCR100-4.8 (RECARGA PARA CORTADOR LINEAL DESECHABLE MIRUS 100 - 4,8)
MLCR60-3.8 (RECARGA PARA CORTADOR LINEAL DESECHABLE MIRUS 60 - 3,8)
MLCR60-4.8 (RECARGA PARA CORTADOR LINEAL DESECHABLE MIRUS 60 - 4,8)
MLCR80-3.8 (RECARGA PARA CORTADOR LINEAL DESECHABLE MIRUS 80-3,8)
MLCR80-4.8 (RECARGA PARA CORTADOR LINEAL DESECHABLE MIRUS 80 - 4,8)

2-CORTADOR LINEAL MIRUS™ – cortador lineal estéril desechable
MLC100 (CORTADOR LINEAL ESTÉRIL DESECHABLE 100)

MLC60 (CORTADOR LINEAL ESTÉRIL DESECHABLE 60)

MLC80 (CORTADOR LINEAL ESTÉRIL DESECHABLE 80)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El cortador lineal MIRUS™ y sus recargas están indicados para su aplicación en cirugía gastrointestinal, ginecológica, torácica y pediátrica, para transección, resección y/o creación de anastomosis.

Puede utilizarse con líneas de grapas o con materiales de refuerzo de tejidos, según corresponda.

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)

(cada cartucho contiene 64 grapas) (modelos: MLCR60-x.x)

(cada cartucho contiene 84 grapas) (modelos: MLCR80-x.x)

(cada cartucho contiene 104 grapas) (modelos: MLCR100-x.x)

Caja por 1 Unidad (2)

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 2383-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003861-26-9

Nº Identificador Trámite: 78369

AM