



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004060-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004060-26-8

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: 2383-18

Nombre descriptivo: Grapadora circular estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-322 Engrapadoras, Quirúrgicas, Circulares

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

Modelos:

GRAPADORA CIRCULAR MIRUS™ - grapadora circular estéril desechable
MCS-19 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 19)
MCS-21 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 21)
MCS-21R3 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 3 FILAS 21)
MCS-24 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 24)
MCS-24R3 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 3 FILAS 24)
MCS-25 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 25)
MCS-25R3 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 3 FILAS 25)
MCS-26 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 26)
MCS-26R3 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 3 FILAS 26)

MCS-29 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 29)
MCS-29R3 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 3 FILAS 29)
MCS-31R3 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 3 FILAS 31)
MCS-32 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 32)
MCS-32R3 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 3 FILAS 34)
MCS-34 (GRAPADORA CIRCULAR DESECHABLE MIRUS 34)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Grapadora Circular Mirus™ tiene aplicación a lo largo del aparato digestivo para la creación de anastomosis término-terminales, término-laterales y latero-laterales, en cirugías abiertas o endoscópicas.

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 1 Unidad

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 2383-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004060-26-8

Nº Identificador Trámite: 78563

AM