



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004242-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004242-26-7

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: 2383-19

Nombre descriptivo: Grapadora estéril para hemorroides

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-323 Engrapadoras, Quirúrgicas, Circulares, para Hemorroides

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

Modelos:

GRAPADORA PARA HEMORROIDES MIRUS™ - Grapadora estéril para hemorroides
MPPH32 (MIRUS GRAPADORA DESECHABLE PARA HEMORROIDES 32)
MPPH34 (MIRUS GRAPADORA DESECHABLE PARA HEMORROIDES 34)
MPPH34R3 (MIRUS GRAPADORA DESECHABLE PARA HEMORROIDES 3 FILAS 34)
MPPH36R3 (MIRUS GRAPADORA DESECHABLE PARA HEMORROIDES 3 FILAS 36)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora estéril para hemorroides Mirus™ se aplica en todo el canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de la enfermedad hemorroidal.

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 2383-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004242-26-7

Nº Identificador Trámite: 78743

AM