



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5549

BUENOS AIRES,

14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9946-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5549

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PMT, nombre descriptivo Electrodo para epilepsia y nombre técnico Electrodo para Electroencefalografía, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 249 y 234 a 245 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1959-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5549

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

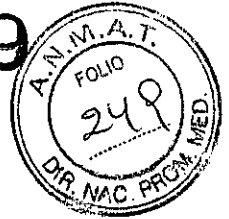
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-9946-13-4

DISPOSICIÓN N° **5549**

ec

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2. ROTULOS

PROYECTO DE RÓTULO ELECTRODOS Y CABLES DE CONEXIÓN

Fabricado por PMT Corporation
1500 Park Road, PO Box 610, Chanhassen, MN 55317 USA.
Importado por **Sheikomed S.R.L.**
Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

PMT
Electrodos para epilepsia

Modelo: xxx
Componente: xxxx
ESTERIL
LOTE N°:XXXX
Fecha de vencimiento: xxxxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-36. **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

PROYECTO DE RÓTULO ACCESORIOS

Fabricado por PMT Corporation
1500 Park Road, PO Box 610, Chanhassen, MN 55317 USA.
Importado por **Sheikomed S.R.L.**
Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

PMT
Electrodos para epilepsia

Modelo: xxxx
Accesorio: xxxxx
ESTERIL
LOTE N°: xxxx
Fecha de vencimiento:xxxxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

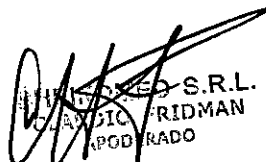
Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi, MN 12050
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-36. **"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

ACLARACIÓN: *"El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".*

Este rotulo complementa la información que se encuentra en el rotulo de origen.

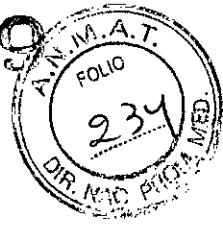
✓


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)

5549



INSTRUCCIONES DE USO: ELECTRODOS PARA EPILEPSIA PMT

MODELO DEPTHALON® SERIE 2101 Y 2102 Sistema de Electrodo por Profundidad Depthalon

El uso de Electrodo de Profundidad Depthalon queda destinado a los centros de epilepsia que reúnan los medios apropiados, equipos y personal. La duración recomendada de grabación es intraoperativa.

DESCRIPCION

El Electrodo de Profundidad Depthalon está disponible en 1 a 10 electrodos. El Electrodo de Profundidad Depthalon sEEG está disponible en 8 a 16 electrodos. Los electrodos están disponibles en acero inoxidable (modelo número 2101) y en platino/iridio (modelo número 2102). La superficie de contacto de los electrodos está disponible en las tallas 5.0 y 2.0mm, dependiendo del modelo de electrodo. Los contactos de los electrodos sobre el tubo del catéter están espaciados uniformemente. El alambre de contacto del electrodo se mantiene en el tubo del catéter. El tubo del catéter se presenta en diferentes longitudes para facilitar la preferencia del doctor. La parte proximal del final del electrodo termina en una gran variedad de conectores. Números y códigos de colores se utilizan para facilitar la identificación.

El Cierre Ancora del Electrodo de Profundidad (modelo 2103) es un accesorio del Electrodo de Profundidad Depthalon PMT y del procedimiento de caracterización electroclínica. El Cierre Ancora PMT se utiliza en casos en los que es necesario minimizar problemas de pérdida potencial de fluidos cerebrospinales (CSF) e infección del espacio subdural mientras se pone el electrodo durante la caracterización intraoperativa electroclínica.

Los electrodos Depthalon están disponibles en las siguientes configuraciones:

A. Los modelos 210X-4, 210X-6 están disponibles con electrodos de talla 5mm. Los electrodos están separados uniformemente por 5 mm.

B. Los modelos 210X-8 y 210X-10 están disponibles con electrodos de talla 2mm. Los electrodos están separados uniformemente por 3 mm.

C. Cuatro modelos de conectores (Estándar, Pesado, Mini, En línea) están disponibles para satisfacer las preferencias del médico y para acoplarse con una gran variedad de cables de interconexión.

Debido a la gran variedad de equipos disponibles en el mercado hoy día, las instituciones pueden necesitar conectores y electrodos que se modifiquen para adaptarse a sus necesidades. Por favor contacte con PMT en caso de que tenga alguna necesidad de modificar estos productos.

COMO SE SUMINISTRA

Estos Electrodo de Profundidad Depthalon y el accesorio del Cierre Ancora (modelo 2103) se suministra estéril y de un sólo uso.

El producto, que se suministra "estéril" y "no pirogénico", tiene un sistema de embalaje doble. Este sistema de doble embalaje facilita al producto estéril el paso del área de circulación al campo estéril. El producto que se suministra no estéril debe ser limpiado y esterilizado antes del uso. Se recomienda que estos productos sean esterilizados por óxido de etileno o STERRAD y cada institución establezca la eficacia de su procedimiento de esterilización por un método establecido para lograr una garantía de esterilidad conocida.

CABLEADO

PMT Corporation ofrece 4 tamaños distintos de cables de interconexión: un conector en línea (modelo 2125), un mini conector (modelo 2120) Y un conector estándar o fuerte (modelo 2115). El tamaño del cable de conector debería corresponder al tamaño del conector del electrodo cortical o Depthalon.

Por ejemplo, el cable de conexión para un electrodo en línea 2101-08 debería ser un 2125-08, mientras que el cable de conexión para un mini electrodo 2101-08 debería ser un 2120-08. Por favor usen el cuadro de referencias suministrado.

Nº Modelo Tipo de Conector Nº Modelo Cable Nº Cables

1

SHEIKHED S.P.A.
CLAUDIO S.P.A.
A. OZIMATO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Electrodo			Requerido
210X-04	Estandaro Fuerte	2115-04	1
	Mini	2120-04	1
	Inline	2125-04	1
210X-08	Estandaro Fuerte	2115-08	1
	Mini	2120-08	1
	Inline	2125-08	1

Si precisan de ayuda para pedidos de electrodos Depthalon, cierres ancora o cables de interconexión de PMT Corporation, póngase en contacto con su representante de ventas o con PMT Corporation.

INDICACIONES

- Los electrodos de profundidad Depthalon están indicados para grabar las señales intraoperativas de un electroencefalograma (EEG) de la superficie cortical del cerebro.
- Los electrodos de profundidad Depthalon son de un solo uso. Los cables de interconexión pueden ser reutilizados si se sigue un mantenimiento adecuado.

PROCEDIMIENTOS

Precaucion: La colocación de los electrodos Depthalon puede ser realizada por una variedad de técnicas quirúrgicas y el medico debe utilizar el método que le sea mas conocido y que según su criterio sea el que mejor se adapta al paciente. Lo que sigue es una guía general para el sistema de electrodos Depthalon de PMT.

El sistema de electrodo de profundidad sEEG Depthalon PMT (2102-XX-XX-sEEG) tiene un estilete guía permanente incorporado. El estilete no es removible y está completamente encapsulado por el dispositivo.

El sistema de electrodos Depthalon de PMT (210X-XX) esta provisto de un estilete guía. Este estilete solo se puede quitar una vez que se ha colocado en su lugar el electrodo de profundidad. La innecesaria remoción o inserción puede estropear las características físicas o eléctricas del electrodo.

El sistema de electrodos Depthalon de platino de PMT (Model 2102) se recomienda para aquellos procedimiento donde se requiera la estimulación.

COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS EN LOS AGUJEROS "BURR"

Se establecen uno o más agujeros "BURR" lo suficientemente grandes para que pasen los Electrodo de Profundidad Depthalon. Luego se insertan los Electrodo de profundidad Depthalon. Los Electrodo de Profundidad pueden colocarse a través de un único agujero "burr" en un formato spray para tomar una muestra más grande de cerebello.

ACCESORIO CIERRE ANCORA- perno de anclaje.

El Cierre Ancora de PMT (modelo 2103) es un accesorio de los Electrodo de Profundidad Depthalon. El Cierre Ancora del Electrodo de Profundidad de PMT es un accesorio que se usa en aquellos casos en los que es necesario minimizar problemas a cerca de pérdida potencial de fluido cerebroespinal e infección del espacio subdural mientras se estabiliza el electrodo durante la caracterización electroclínica intraoperativa.

El sistema de Cierre Ancora del Electrodo de Profundidad sEEG de PMT (Model N° 2103-29 y 2103-31) está disponible en largos de 25 mm y 35 mm para adaptarse a las necesidades del neurocirujano. El hueco del Cierre Ancora del Electrodo de Profundidad sEEG de PMT está diseñado para acoplarse a electrodos de profundidad con un diámetro de 0.8mm.

Hay disponibles otros diseños para acoplarse a Electrodo de Profundidad con diámetros diferentes.

El Cierre Ancora del Electrodo de Profundidad de PMT (Model N° 2103-23 and 2103-27) está disponible en longitudes de 25mm, 30mm, 35mm y 40mm para adaptarse a las necesidades del neurocirujano. El hueco del Cierre Ancora del Electrodo de Profundidad de PMT está diseñado para acoplarse a electrodos de profundidad con un diámetro de 1.2mm ± 0.1mm. **Hay disponibles otros diseños para acoplarse a Electrodo de Profundidad con diámetros diferentes.**

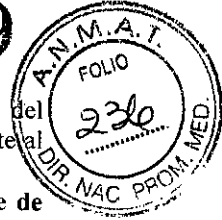
El Cierre Ancora del Electrodo de Profundidad de PMT se sujeta al hueso craneal a través de una incisión en la piel. Las roscas de los tornillos conicos del cierre Ancora son insertados dentro de orificios de trepanación previamente perforados y son unidos usando un conductor PMT con mango T (Model N° 2103-34 para cierres ancora sEEG ; Model N° 2103-26 o 2103-38 para todo otro cierre ancora).

PARA TODOS LOS ELECTRODOS

L

SHELDON MED. S.R.L.
CLAUDETTE FIDMAN
Aprobado

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Después de posicionar el electrodo, la duramadre se cierra utilizando suturas impermeables. Los cables del electrodo salen a través de la duramadre y el orificio de trepanación. Una codificación con colores permite al médico una más fácil identificación.

Se recomienda limpiar y secar cuidadosamente el cable del electrodo antes de conectarlo al cable de conexión.

ADVERTENCIAS

- Solvente acetona no es para estar en contacto con los electrodos.
- Los electrodos PMT no son recomendables para estimulación de electrodo prolongada.
- Si se anticipa una estimulación eléctrica, PMT recomienda el uso de electrodos de platino/iridio (modelo 2102). Los electrodos de acero inoxidable (modelo 2101) no son recomendables para estimulación.
- Los pacientes con electrodos deben ser vigilados de forma directa. Es importante aplicar y asegurar un alivio de la tensión con el uso del cable EEG. Si se tira del cable directamente, se puede perder información de contacto.
- Desconectar del equipo de monitorización durante desfibrilación cardíaca.
- Los electrodos Depthalon de PMT deben manipularse con cuidado extremo para prevenir daños (un tirón directo o presión sobre el electrodo podrá ser causa de pérdida de información de contacto).

PRECAUCIONES

Los pacientes o sus representantes deben estar informados antes de la intervención de los posibles riesgos asociados a esta técnica. Las heridas quirúrgicas deben cerrarse con cuidado utilizando suturas impermeables para minimizar el derrame de fluido cerebroespinal (CSF). Se debe comenzar a administrar antibióticos profilácticos 8 horas antes del preoperatorio y continuar durante el proceso de seguimiento.

COMPLICACIONES

Las complicaciones asociadas al uso de este producto incluyen aquellas complicaciones asociadas a los métodos y medicaciones propias de los procedimientos quirúrgicos. En raras ocasiones el paciente puede mostrar intolerancia a los materiales implantados. Las complicaciones más comunes asociadas a los electrodos de profundidad incluyen la infección. La fuente más común de infección es los contaminantes de la piel. La reacción a cuerpos extraños puede provocar meningitis latente u otras infecciones intracraneales. La infección es un indicador de que los electrodos de profundidad se deben quitar y en ese caso debe ser controlada con los tratamientos adecuados. Otras complicaciones incluyen el flujo de fluido a través de las heridas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES

Los Electrodos de Profundidad Depthalon no pueden usarse si hay presencia de infección en el cuero cabelludo. Otras infecciones también pueden considerarse una contraindicación si así lo determina el médico. Los Electrodos de Profundidad Depthalon no pueden usarse en presencia de un sistema de drenaje del fluido cerebroespinal (CSF) o una fuga activa de fluido cerebroespinal (CSF). El accesorio cierre Ancora no puede usarse si el paciente tiene un ablandamiento del cráneo o poca densidad del hueso craneal.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

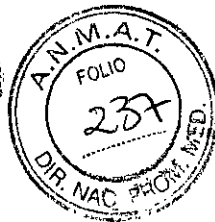
La temperatura debe de mantenerse a $68^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F} / 11\text{-}31^{\circ}\text{C}$. La presión debe mantenerse a la presión normal atmosférica. La humedad debe mantenerse constante a la humedad del ambiente. El producto debe de mantenerse en un lugar limpio, sin polvo y lejos de estar expuesto a la luz del sol o a fuerte intensidad de luz ultra violeta. El producto no debe mantenerse en áreas con humedad u otras áreas que estén propensas al crecimiento de bacteria. Evite ser guardado cerca de fuentes de calor. Productos mantenidos en stock deben de tener fecha de vencimiento verificada periódicamente.

L

SHEILA M. R. L.
CLAUDIA PATOMAN
MODERATO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5549



MODELOS DE LAS SERIES 2110, 2111 Y 2112

Familia de electrodos para la superficie cortical

El uso de Electrodos de superficie cortical Cortac queda limitado a los centros de tratamiento de epilepsia que cuentan con las instalaciones, el equipamiento y el personal adecuados. La duración recomendada de grabación es intraoperativa.

DESCRIPCIÓN

La familia de electrodos de superficie cortical Cortac de PMT está disponible en 2, 4, 6, 8, 20, 32, 64 y otros modelos de contacto. Los electrodos están disponibles en platino/iridio (modelos número 2110 y 2112) y acero inoxidable (modelo 2111). El área de contacto de la superficie de los electrodos está disponible en tamaños de 4,5, 3,0 y 2,0 mm y Microwire y pueden ser o no radiopacos. Los contactos de los electrodos están moldeados en una matriz de goma de silicona en un patrón fijo. El cable de contacto se conserva en un tubo de silicona. El tubo está disponible con varias longitudes en función de la preferencia del médico. El extremo proximal del electrodo termina en una gran variedad de conectores. Para facilitar su identificación se utilizan números y una codificación con colores.

Los electrodos Cortac están disponibles con las siguientes configuraciones estándar:

- A. Los modelos 211X-4, 211X-6 y 211X-8 son electrodos de tira de 1 cm de ancho para la colocación a través de orificios de trépano. Las tiras son de un grosor de 0,76 o 1,0 mm.
- B. Los modelos 211X-20, 211X-32 y 211X-64 son de 4 cm x 5 cm, 4 cm x 8 cm y 8 cm x 8 cm, respectivamente. Las series son de un grosor de 0,50, 0,76 o 1,0 mm.
- C. La distancia estándar del contacto del electrodo Cortac es de 1 cm de centro a centro.
- D. Los modelos 211X están disponibles en configuraciones geométricas (triángulo, media luna, rectángulo y círculo) para facilitar su colocación.
- E. Si el médico así lo requiere, los modelos pueden ser radiopacos para facilitar su identificación por rayos X.
- F. Los modelos pueden ser codificados por colores para facilitar su identificación.
- G. Existen cuatro modelos de conectores en función de las preferencias del médico y que se adaptan a una variedad de cables de conexión.

Debido a la amplia gama de equipos que se usan hoy en día, las instituciones privadas pueden solicitar conectores y electrodos modificados a medida. Por favor contacte con PMT® en caso de que necesite personalizar estos productos.

CÓMO SE SUMINISTRA

Este producto se suministra estéril y de un solo uso.

El producto, suministrado «estéril» y no pirogénico, utiliza un sistema de doble empaquetado. Este doble envase garantiza la esterilidad del producto durante la transferencia de la zona de paso al campo estéril.

Si se daña el envase del producto, PMT recomienda que no se usen estos productos hasta que se esterilicen correctamente o que se ponga en contacto directamente con PMT. Es recomendable esterilizar estos productos con óxido de etileno y que cada institución establezca la eficacia de su procedimiento de esterilización mediante un método establecido para garantizar la esterilidad.

Si el producto se suministra «no estéril», debe ser limpiado y esterilizado antes del uso.

CABLEADO

PMT Corporation ofrece 4 tamaños distintos de cables de interconexión, un conector en línea (modelo 2125), un mini conector (modelo 2120) y un conector estándar o de gran resistencia (modelo 2115). El tamaño del cable conector debería adaptarse al tamaño del conector del electrodo cortical.

Por ejemplo, el cable de conexión para un electrodo en línea 2110-08 debería ser un 2125-08, mientras que el cable de conexión para un minielectrodo 2110-08 debería ser un 2120-08. Puede consultar la tabla suministrada.

Electrodo N.º de modelo	Conector Estilo	Cable N.º de modelo	Cantidad de cables necesarios
----------------------------	--------------------	------------------------	-------------------------------------

SHENGLI S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5549



211X-4	Estándar o de gran resistencia	2115-04-1	1
	Mini	2120-04-1	1
	En línea	2125-04-1	1
211X-20	Estándar o de gran resistencia	2115-10-1	2
	Mini	2120-10-1	2
	En línea	2125-10-1	2
211X-64	Estándar o de gran resistencia	2115-16-1	4
	Mini	2120-16-1	4
	En línea	2125-16-1	4

Se pueden colocar hasta 4 conectores en un cable de interconexión. Por ejemplo, para un electrodo mini 211X-32, el cable de interconexión sería 2120-16-2, es decir de 2 a 16 conectores de contacto en un cable. Póngase en contacto con su representante de ventas local o con PMT Corporation si necesita ayuda para realizar pedidos de electrodos corticales, Depthalon o cables de interconexión de PMT Corporation.

INDICACIONES

- Los electrodos de superficie cortical Cortac están indicados para el siguiente uso: para la estimulación de potenciales evocados y aplicación diagnóstica electrocorticográfica que son fundamentales para determinar cuáles son los abordajes quirúrgicos adecuados para tratar a los pacientes con epilepsia.
- Solo el electrodo de platino de PMT está diseñado para un uso ≤ 30 días.
- Los electrodos de superficie cortical Cortac están indicados para un solo uso. Los cables de interconexión pueden ser reutilizados si se realiza un mantenimiento adecuado.

PROCEDIMIENTO:

ATENCIÓN: La colocación de los electrodos corticales puede realizarse mediante una gran variedad de técnicas quirúrgicas. Por su experiencia y conocimientos, el cirujano es la persona más adecuada para determinar cuál es el mejor método para el paciente. Las siguientes son directrices generalizadas en su alcance para el sistema de electrodos corticales Cortac de PMT.

PARA ELECTRODOS DE TIRA COLOCADOS A TRAVÉS DE LOS ORIFICIOS DE TRÉPANO

Se realizan uno o más orificios lo bastante grandes como para pasar un electrodo de tira de 1 cm de ancho. El electrodo de tira se inserta entonces en el espacio subdural. Se pueden colocar múltiples electrodos de tira a través de un único orificio de trépano según un patrón de pulverización o de trébol para tener muestra de una porción mayor de la superficie cortical.

PARA SERIES DE ELECTRODOS

La superficie cortical queda expuesta ampliamente por la craneotomía. La serie de electrodos se coloca entonces sobre la superficie cortical mediante visualización directa.

PARA TODOS LOS ELECTRODOS

Después de colocar el electrodo, la duramadre se cierra con suturas impermeables. Los cables del electrodo salen a través de la duramadre y el orificio del trépano o la línea de sutura del colgajo óseo. Se recomienda que los cables del electrodo estén guiados hasta una salida remota para reducir el riesgo de infección. Los terminales en línea deben introducirse con ayuda de una aguja guía en línea de 13G (modelo 2105-5 de PMT). Los terminales de los mini conectores deben introducirse con ayuda de un trócar (modelo 2103-55 de PMT). La codificación con colores, los números o la cualidad de radiopaco facilitan la identificación al médico. Se recomienda limpiar y secar cuidadosamente el cable del electrodo antes de conectarlo al cable de interconexión. Se recomienda que el cable del electrodo esté libre desde el terminal hasta el electrodo para prevenir el estiramiento y el daño del electrodo.

SH... S.R.L.
 CALIFICADO RIDMAN
 MODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12050

5549



Se recomienda conectar inmediatamente el cable del electrodo al cable de interconexión tras finalizar la implantación y/o introducción. Los cables de interconexión deben estar conectados al equipo de EEG, a la caja de conexiones o el equipo de estimulación según estime apropiado el médico.

ADVERTENCIAS:

Solvente acetona no es para estar en contacto con los electrodos.

☐ Los electrodos de acero inoxidable de PMT no son recomendables para el uso prolongado o para la estimulación.

⚠ Para prevenir el daño de los terminales en línea, se recomienda usar únicamente agujas de guía en línea de 13G de PMT (modelo 2105-5).

⚠ Si se espera una estimulación eléctrica, PMT recomienda el uso de electrodos de platino/iridio (modelo 2110) con contactos con un diámetro de: 2 mm, 3 mm y 4,5 mm. Los electrodos de acero inoxidable (modelo 2111) y concretamente, los contactos Microwire (modelo 2112) no se recomiendan para la estimulación.

⚠ La calidad del registro puede disminuir si hay un exceso de sangre, fluidos o aire atrapado debajo de las redes o tiras de electrodos.

⚠ Los pacientes con electrodos deben ser vigilados de cerca. Al usar el cable del EEG, es importante colocar y asegurar los dispositivos para sujetar el cable. Un tirón directo del electrodo puede provocar la pérdida de la información registrada en el contacto.

☐ En caso de desfibrilación cardíaca, debe desconectar el equipo de monitorización.

☐ Los electrodos corticales de PMT® deben manipularse con cuidado extremo para prevenir daños (un tirón o presión directos sobre el electrodo podrá provocar la pérdida de la información registrada en el contacto).

⚠ El cable del electrodo debe conectarse inmediatamente al cable de interconexión después de la implantación y debe permanecer conectado durante el tratamiento.

⚠ Si el paciente se mueve, el cable del electrodo debe permanecer conectado al cable de interconexión. En su lugar, recomendamos desconectar la caja de conexiones del equipo de registro.

PRECAUCIONES:

Los pacientes o sus representantes deben ser informados antes de la intervención de los posibles riesgos asociados a esta técnica. Las heridas quirúrgicas deben cerrarse bien mediante suturas impermeables para que las salidas de LCR sean mínimas. El paciente debe comenzar a tomar antibióticos profilácticos 8 horas antes de la operación y seguir tomándolos durante el proceso de seguimiento.

Los contactos de los electrodos no deben quedar expuestos o sin protección fuera del organismo en ningún momento.

COMPLICACIONES:

Las complicaciones relacionadas con el uso de este producto incluyen los riesgos normalmente asociados a los métodos y medicaciones de los procedimientos quirúrgicos. En raras ocasiones, el paciente puede mostrar intolerancia a los materiales implantados. Entre las complicaciones más frecuentes asociadas con los electrodos corticales se incluye la infección. La fuente más común de infección son los contaminantes de la piel. La reacción a cuerpo extraño puede despertar una meningitis latente u otras infecciones intracraneales. La infección es una indicación para retirar los electrodos corticales e iniciar un tratamiento apropiado para su control. Otra complicación puede ser la salida de líquido a través de las heridas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES:

Los electrodos corticales no deben utilizarse en presencia de cualquier tipo de infección del cuero cabelludo. Otras infecciones pueden ser consideradas como una contraindicación si así lo juzga el médico que lo asiste. Los electrodos corticales no deben ser utilizados en presencia de un sistema de drenaje de LCR o una salida activa de LCR.

CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO

SHIMADZU S.R.L.
FRIDMAN
APPLERAO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5549



La temperatura debe mantenerse a $20^{\circ}\text{C} \pm 5,5^{\circ}\text{C}$ ($68^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$). La presión debe mantenerse a la presión atmosférica normal. La humedad debe mantenerse constante a la humedad ambiente. El producto debe almacenarse en un lugar limpio, sin polvo y lejos de cualquier exposición a la luz solar o a una alta intensidad de luz UV. El producto no debe almacenarse en áreas con humedad u otras áreas propensas al crecimiento de carga biológica. No debe almacenarse cerca de fuentes de calor. No debe almacenarse en un entorno donde el envase pudiera dañarse con objetos punzantes. Rote el stock teniendo en cuenta la fecha de fabricación.

CABLES DE INTERCONEXIÓN: MODELOS 2115, 2120, 2125

Clase de electrodos Cortac® y Depthalon®

DESCRIPCIÓN

PMT Corporation ofrece cuatro tipos diferentes de cables de interconexión: conector de paso, miniconector, conector estándar y conector de alta resistencia. El tamaño del cable conector debe corresponder al tamaño del conector del electrodo de superficie cortical o del Depthalon. El cable de interconexión de EEG es el puente entre los electrodos corticales o Depthalon y el electroencefalógrafo. Cada cable de interconexión está diseñado para proveer un método seguro, protegido y simple para todos los electrodos de registro de PMT. Los cables de interconexión pueden fabricarse para contener de 2 a 16 contactos en una caja conectora. A continuación, se ofrece una lista con la descripción de cada estilo de cable de interconexión:

CONECTOR DE PASO: MODELO 2125

El conector de paso tiene contactos ubicados en la terminal que tienen el mismo diámetro que esta. La terminal puede enrutarse a través del orificio de trepanación y el tejido subdérmico mediante el uso de una aguja de perforación de paso de calibre 13 (modelo n.º 2105-5 de PMT). El conector de paso es el conector más pequeño disponible y puede ayudar a prevenir infecciones y reducir los traumatismos de los pacientes.

MINICONECTOR Y CONECTOR ESTÁNDAR: MODELO 2120, 2115

El miniconector es más pequeño y de menor perfil que el conector estándar. La terminal del miniconector puede enrutarse a través del orificio de trepanado y el tejido subdérmico mediante el uso de un trocar (modelo n.º 2103-55 de PMT). El beneficio del conector estándar y del miniconector es su facilidad de conexión y su conexión fuerte y estable entre el electrodo cortical o Depthalon y el cable de interconexión.

CONECTORES DE ALTA RESISTENCIA: MODELO 2115

El beneficio del conector de alta resistencia es su facilidad de conexión y su conexión fuerte y estable entre el electrodo cortical o Depthalon y el cable de interconexión.

Debido a la gran variedad de equipos disponibles en la actualidad, las instituciones pueden requerir conectores y electrodos que se modifiquen para adaptarse a sus necesidades. Si necesita que algunos de estos productos tengan modificaciones por requerimientos de los clientes, comuníquese con PMT®.

CÓMO SE SUMINISTRA

Este producto se suministra estéril.

CÓMO ADQUIRIRLO

El tamaño del cable conector debe corresponder al tamaño del conector del electrodo cortical o Depthalon. Por ejemplo, el cable de conexión de un electrodo de paso 2110-08 sería un 2125-08, mientras que un cable de conexión de un minielectrodo 2110-08 sería un 2120-08. Consulte la tabla proporcionada.

Electrodo Modelo n.º	Conector Estilo	Cable Modelo n.º	Cantidad de cables necesarios
211X-4 o 210X-4	Estándar o de alta resistencia	2115-04	1
	Mini	2120-04	1
	De paso	2125-04	1

1

SHIMON S.R.L.
CAJON VIDMAN
MADERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
MAY 12050



5549

211X-20	Estándar o de	2115-10	2
	alta resistencia	2120-10	2
	Mini	2125-10	2
De paso			
211X-64	Estándar o de	2115-16	4
	alta resistencia	2120-16	4
	Mini	2125-16	4
De paso			

INSTRUCCIONES DE USO – CONECTOR DE PASO:

1. Obtenga la terminal del electrodo de paso y el conector del cable de paso. Los contactos están numerados de acuerdo con el diagrama de la izquierda.



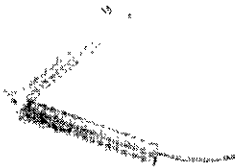
2. El conector de paso es un diseño de pieza única con bisagras. La pieza receptora de la terminal está cerrada y trabada con un pestillo de cierre a presión de color gris y hay un punto indicador verde junto a un orificio receptor de la terminal de paso. El cuerpo tiene pares de pines dorados entre los que se acoplan los contactos plateados de las terminales de paso cuando el conector se cierra a presión.



3. Desenganche el pestillo gris y abra la pieza receptora de la terminal del cuerpo del conector.



4. Inserte la terminal de paso en el orificio receptor de la pieza receptora de la terminal del conector, ubicado arriba del punto indicador verde. Asegúrese de que la terminal de paso haga tope en el fondo del orificio receptor.



5. Cierre, con cuidado, la pieza receptora de la terminal en el cuerpo, pero no realice la conexión final. Asegúrese de que la terminal de paso haga tope en el fondo del orificio receptor y los contactos plateados se alineen con cada par de pines dorados. Si no es así, reajuste la terminal y cierre el conector a presión. Cierre el pestillo gris, que debe encajar sobre la pieza receptora de la terminal.



Handwritten mark resembling a vertical line with a hook.

SHELDON S.R.L.
CLYDE W. RADMAN
ALBERGO

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

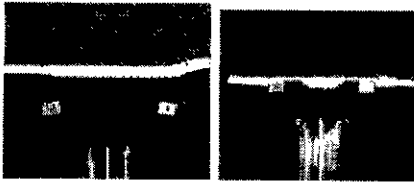
5549



Nota: Para desconectar la terminal, abra el conector gris, abra la pieza receptora de la terminal del cuerpo con cuidado, quite la terminal de su pieza receptora ubicada en el conector.

INSTRUCCIONES DE USO - MINICONECTOR, CONECTOR ESTÁNDAR Y CONECTOR DE ALTA RESISTENCIA:

1. Obtenga la terminal del electrodo y la cantidad correspondiente de contactos del conector del cable. La terminal y el conector están numerados apropiadamente.
2. Alinee el primer contacto de la terminal del electrodo con el primer contacto del conector del cable.
3. Presione de manera uniforme y conjunta la terminal del electrodo y el conector del cable. Si la conexión no se produce con fluidez, no presione con excesiva fuerza.
4. Separe, con suavidad, el conector del electrodo del conector del cable.



LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Para contribuir con la seguridad de los pacientes, evitar infecciones cruzadas y prolongar al máximo la vida útil de este producto, este debe limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.

Si el producto se entrega sin esterilizar o se contamina antes del uso y requiere esterilización, se deberán seguir los procedimientos de limpieza y esterilización indicados a continuación: con guantes en las manos y en un ambiente limpio, saque del paquete el sistema del cable de interconexión. Revise, de manera minuciosa, todos los componentes para detectar contaminación en las superficies. El cable de interconexión debe limpiarse con jabón Ivory (o equivalente) y agua tibia, utilizando un cepillo suave. Para eliminar contaminantes superficiales oleosos, puede utilizarse alcohol (etílico o isopropílico). **No utilice detergentes sintéticos ni jabones oleosos.** PARA LA ESTERILIZACIÓN, PMT CORPORATION RECOMIENDA EL USO DE ÓXIDO DE ETILENO.

PRECAUCIÓN: Estos procedimientos son solamente guías. El cliente debe verificar todos los procedimientos de esterilización. Todo el equipo de esterilización debe mantenerse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. La verificación de procedimientos debe incluir una esterilización que alcance un nivel de garantía de esterilidad conocido.

ADVERTENCIAS

Los pacientes deben estar bajo estricta supervisión mientras tengan los electrodos colocados. Es importante colocar y fijar un protector de cable al utilizar el cable de EEG. Si se tira directamente del electrodo, pueden perderse registros de los contactos.

Los electrodos de superficie cortical Cortac[®] y de profundidad Depthalon[®] se indican para el registro intraoperativo de señales de EEG de la superficie cortical del cerebro.

Los electrodos de superficie cortical Cortac[®] y de profundidad Depthalon[®] están diseñados para utilizarse solamente una vez. Los cables de interconexión pueden reutilizarse si se mantienen adecuadamente.

Desconectar del equipo de monitoreo durante la desfibrilación cardíaca.

CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO

La temperatura debe mantenerse a $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 12\text{ }^{\circ}\text{C}$. La presión debe mantenerse al nivel de la presión atmosférica normal. La humedad debe mantenerse a un nivel de humedad ambiente constante. El producto debe almacenarse en un lugar limpio, libre de polvo, lejos de la exposición a la luz del sol o a una alta intensidad de luz UV. El producto no debe almacenarse en áreas húmedas o que puedan ser propensas al desarrollo de carga microbiana. No se debe almacenar el producto cerca de fuentes de calor. Se debe rotar el stock teniendo en cuenta la fecha de fabricación.

f

SHWARTZ S.R.L.
CLAUDIO FREDMAN
APROBADO

BIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5549



ELECTRODOS ESFENOIDALES

DESCRIPCIÓN

El Electrodo esfenooidal modelo 210X-31 es un electrodo monopolar de un solo uso, indicado para ser utilizado en los estudios con electroencefalogramas (EEG). Este electrodo está fabricado con un cable muy flexible de platino o acero inoxidable y un conector hembra pequeño en el extremo distal. La parte activa del electrodo consiste en cinco milímetros de alambre expuesto en el extremo proximal del electrodo.

Modelo # de PMT®	Descripción
2102-31 o 2102-32	Platino
2101-31 o 2101-32	Acero inoxidable

CÓMO SE SUMINISTRA

Este producto se suministra estéril. Se recomienda un solo uso para este producto. No se recomienda su uso para implantaciones prolongadas (de más de 30 días).

INDICACIONES:

El Electrodo esfenooidal de PMT está indicado para registrar intraoperatoriamente las señales eléctricas de la monitorización de la epilepsia a nivel de la superficie y debajo de la superficie cerebral.

ATENCIÓN:

ESTE PRODUCTO NO HA SIDO DISEÑADO PARA SU IMPLANTACIÓN Y SOLO ESTÁ PREVISTO PARA EL USO INTRAOPERATORIO. NO DEBE USARSE PARA MONITORIZACIONES PROLONGADAS.

PROCEDIMIENTO:

Los electrodos esfenooidales se entregan esterilizados. Este producto solo debe ser usado por un médico o cirujano que haya recibido formación sobre el uso de electrodos esfenooidales. Este producto debe mantenerse estéril durante el procedimiento de inserción. El médico determinará el sitio de colocación del electrodo.

ADVERTENCIAS:

- Los pacientes con electrodos deben ser vigilados de cerca. Al usar el cable del EEG, es importante colocar y asegurar dispositivos para sujetar el cable. Si se tira del electrodo directamente, se puede perder la información registrada en el contacto.
- En caso de desfibrilación cardíaca, debe desconectar del equipo de monitorización.
- Los Electrodos esfenooidales de PMT deben ser manipulados con sumo cuidado para evitar que se dañen.

COMPLICACIONES:

Los pacientes o sus representantes deben ser informados antes de la intervención de los posibles riesgos asociados a esta técnica. Las complicaciones asociadas con el uso de este producto incluyen aquellos riesgos normalmente asociados con los procedimientos o medicamentos utilizados en los procedimientos quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES:

El Electrodo esfenooidal de PTM no debe ser utilizado en caso de infección del sitio quirúrgico. El médico o cirujano puede incluir otras infecciones si las considera contraindicaciones. Los Electrodos esfenooidales no deben usarse en caso de que exista un sistema de drenaje de LCR o una salida activa de LCR.

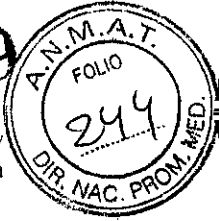
COMPATIBILIDAD:

El conjunto de cable y electrodo ha sido probado para verificar su compatibilidad con los equipos de registro de EEG de XLTek y Nicolet Biomedical. El conjunto de cable y electrodo debería ser compatible con otros equipos similares. Se recomienda que el cliente compruebe la compatibilidad con su equipo antes de utilizar los electrodos.

SHELLER S.R.L.
CLAUDIO REIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5549



REESTERILIZACIÓN

Se recomienda un SOLO USO para este producto. En caso de que el producto se contamine antes de su uso y requiera una reesterilización, siga los procedimientos de limpieza y re-esterilización que se describen a continuación:

Retire, con guantes, el electrodo de su envase en un entorno limpio. Inspeccione con cuidado todos los componentes para detectar contaminación de la superficie. El electrodo puede ser limpiado con una solución de jabón suave como una solución de agua y jabón. Puede usarse alcohol (etilico o isopropilico) para eliminar los contaminantes de la superficie de aceite. No utilice detergentes sintéticos o jabones con base de aceite.

NOTA DE AVISO:

Los siguientes procedimientos de esterilización son solo directrices. Todos los procedimientos de esterilización deben ser comprobados por el cliente para cumplir con los niveles aceptables de garantía de esterilidad (SAL). El equipo de esterilización debe mantenerse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Retire del envase antes de esterilizar.

PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO:

Se prefiere la técnica de reesterilización con óxido de etileno. Se debe contar con un mayor tiempo de ventilación para el gas de óxido de etileno. PMT recomienda un mínimo de 1 día de ventilación en una habitación adecuadamente controlada.

- Retire el instrumental quirúrgico de cualquier envase de origen antes de la esterilización.
- ! No debe superarse una temperatura máxima de 121°C (250 °F).
- Después de la esterilización con óxido de etileno, debe contemplarse un tiempo de ventilación antes del uso. Los clientes deben seguir su propio protocolo estándar en caso de esterilización con óxido de etileno.

CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO

La temperatura debe mantenerse a 20°C ± 5,5°C (68°F ± 10°F). La presión debe mantenerse a la presión atmosférica normal. La humedad debe mantenerse constante a la humedad ambiente. El producto debe almacenarse en un lugar limpio, sin polvo y lejos de cualquier exposición a la luz solar o a una alta intensidad de luz UV. El producto no debe almacenarse en áreas con humedad u otras áreas propensas al crecimiento de carga biológica. No debe almacenarse cerca de fuentes de calor. Rote el stock teniendo en cuenta la fecha de fabricación.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN

Las devoluciones de productos estériles y no estériles las realizan únicamente los representantes de ventas de PMT. Puede llamar a PMT en el 800-MANKIND para cualquier devolución. Todos los sellos del paquete deben estar intactos y en el estado original. En las devoluciones se evaluarán cargos por reposición y límite de tiempo. Todos los gastos de envío corren a cargo de los clientes. PMT no acepta devoluciones en pedidos personalizados y en láminas de gel.

ATENCIÓN: La Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.

Fabricante: PMT Corporation
1500 Park Road, PO Box 610, Chanhassen, MN 55317 USA.

DIANA A. GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5549



Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-.

Importador : SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-36. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FERRARI
APROBADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

|



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-9946-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5549**, y de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Electrodo(s) para epilepsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-440-Electrodo(s) para Electroencefalografía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PMT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: grabación intraoperatoria de señales electroencefalográficas del cerebro. Además, los electrodo(s) de superficie cortical Cortac están indicados para la estimulación de potenciales evocados y aplicación electrocorticográfica para determinar los abordajes quirúrgicos adecuados para tratar a los pacientes con epilepsia.

Modelo/s: **Electrodo(s) de Profundidad "PMT® Depthalon"**

2101-02	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020

-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120

	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2101-04	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120

	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2101-06	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120

	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2101-08	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2101-10	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2101-12	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2101-16	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			

2102-02	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS				
2102-04	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS				
2102-06	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS				
2102-08	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2102-10	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2102-12	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			
2102-16	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110

-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125	IL-SS	MN-SS			

Electrodos Corticales de Acero Inoxidable "PMT® Cortac"

2111-01 or 2111tx-01	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
2111-02 or 2111tx-02	-121	-122	-123	-124	-125					
	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
2111-04 or 2111tx-04	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110	
-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120	
2111-06 or	-121	-122	-123	-124	-125					
	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2111tx-06	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						
2111-08 or	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-08	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						
2111-10 or	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-10	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						
2111-12 or	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-12	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060

	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2111-16	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
or	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-16	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2111-20	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
or	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-20	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2111-24	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
or	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-24	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					



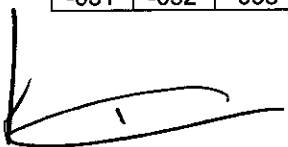
Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

2111-32 or	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-32	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2111-40 or	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-40	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2111-48 or	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-48	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2111-64 or	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2111tx-64	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030

-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125					

Electrodos Corticales de Platino "PMT® Cortac"

2110-01 or 2110tx- 01	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						
2110-02 or 2110tx- 02	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						
2110-04 or 2110tx- 04	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2110-06	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
or	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2110tx-	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
06	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2110-08	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
or	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2110tx-	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
08	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2110-10	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
or	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
2110tx-	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
10	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080

	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2110-12 or 2110tx- 12	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2110-16 or 2110tx- 16	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
2110-20 or 2110tx- 20	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2110-24 or 2110tx- 24	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						
2110-32 or 2110tx- 32	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						
2110-40 or 2110tx- 40	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						
2110-48 or	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020

2110tx-48	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					
	2110-64 or 2110tx-64	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009
-011		-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
-021		-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
-031		-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
-041		-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
-051		-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
-061		-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
-071		-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
-081		-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
-091		-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
-101		-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
-111		-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
-121	-122	-123	-124	-125						

Cables Conectores de Electrodo "PMT@" - Modelos: 2115, 2120, & 2125.

2115-02	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2115-04	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2115-06	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2115-08	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2115-10	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2115-12	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2115-16	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2120-02	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2120-04	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2120-06	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2120-08	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2120-10	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2120-12	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2120-16	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2125-04	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2125-06	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2125-08	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2125-10	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2125-12	-01	-02	-03	-04	-06	-08
2125-16	-01	-02	-03	-04	-06	-08



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Electrodo Esfenoidal "PMT®" - Modelos: 2101, 2102, & 2105.

2101-31-02	2101-32-02	2102-31-02	2102-32-02
------------	------------	------------	------------

Accesorios de Electrodo "PMT®"

2103	-001	-002	-003	-004	-005	-006	-007	-008	-009	-010
	-011	-012	-013	-014	-015	-016	-017	-018	-019	-020
	-021	-022	-023	-024	-025	-026	-027	-028	-029	-030
	-031	-032	-033	-034	-035	-036	-037	-038	-039	-040
	-041	-042	-043	-044	-045	-046	-047	-048	-049	-050
	-051	-052	-053	-054	-055	-056	-057	-058	-059	-060
	-061	-062	-063	-064	-065	-066	-067	-068	-069	-070
	-071	-072	-073	-074	-075	-076	-077	-078	-079	-080
	-081	-082	-083	-084	-085	-086	-087	-088	-089	-090
	-091	-092	-093	-094	-095	-096	-097	-098	-099	-100
	-101	-102	-103	-104	-105	-106	-107	-108	-109	-110
	-111	-112	-113	-114	-115	-116	-117	-118	-119	-120
	-121	-122	-123	-124	-125					

Período de vida útil: 48 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PTM Corporation

Lugar/es de elaboración: 1500 Park Road, PO Box 610, Chanhassen, MN 55317, USA.

Se extiende a SHEIKOMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 JUL 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5549**

Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.