



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-7213-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-7213-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA MAR 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 AD-TECH nombre descriptivo Electrodo Cueva y nombre técnico Electrodo, Neurológico, de acuerdo con lo solicitado por QUIMICA MAR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11359002-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2080-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Electrodo Cueva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-453 Electrodo, Neurológico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AD-TECH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: monitoreo directo del nervio craneal durante cirugías en la base del cráneo.

Modelo/s: Familia de productos de electrodo Cueva: CNE1-2KDINX; CNE1-3KDINX.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.

Lugar/es de elaboración:

400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI USA 53154.

Expediente N° 1-47-7213-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.30 14:48:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.30 14:49:48 -03:00



a.JIMIC.awa

ELECTRODOS CUEVA  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado por:

Química Mar S.R.L.  
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.  
400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI USA 53154

**AD-TECH®** - ELECTRODOS CUEVA

Modelo: \_\_\_\_\_

**LOTE** xxxxxxxx



**Estéril ETO**




*Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital*

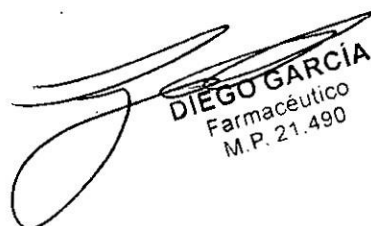
*No Utilizar si el Envase está dañado - NO Re esterilizar*

Directora Técnica: Farm. Diego García MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-2080-8**

  
QUIMICA MAR S.R.L.  
TASSI AGUSTIN  
DNI 31.795.396  
88810

  
**DIEGO GARCÍA**  
Farmacéutico  
M.P. 21.490

Importado por:  
Química Mar S.R.L.  
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:  
AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.  
400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI USA 53154

**AD-TECH® - ELECTRODOS CUEVA**

Modelo: \_\_\_\_\_



**Estéril ETO**



*Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital*

*No Utilizar si el Envase está dañado - NO Reesterilizar*

Directora Técnica: Farm. Diego García MP. 21.490

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-2080-8**



**ELECTRODOS CUEVA**  
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



Pág. 1 de 1

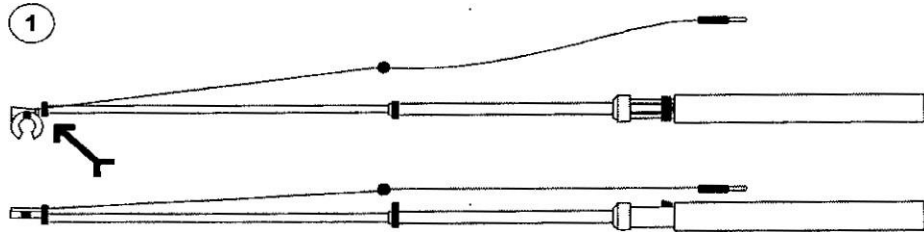
AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.  
Plata, 400 West Oakview Parkway, oak Creek, WI USA 53154 |

Modelo:

Finalidad de los electrodos: los electrodos de estimulación espinal AD-TECH están diseñados para monitorizar la actividad eléctrica del cerebro.

Contraindicaciones: los electrodos Cueva AD-TECH no deben usarse si el médico o cirujano considera que el paciente corre riesgo de infección.

Uso: el juego de electrodos de estimulación espinal está ESTERILIZADO. La esterilidad está garantizada, a menos que el empaque se encuentre dañado o el sello esté roto. Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos o cirujanos capacitados en el uso de electrodos cueva. La selección del tipo de electrodo queda a criterio del médico o cirujano.



  
QUIMICA MAR S.R.L.  
TASSI AGUSTIN  
DNI 31.795.396  
80010

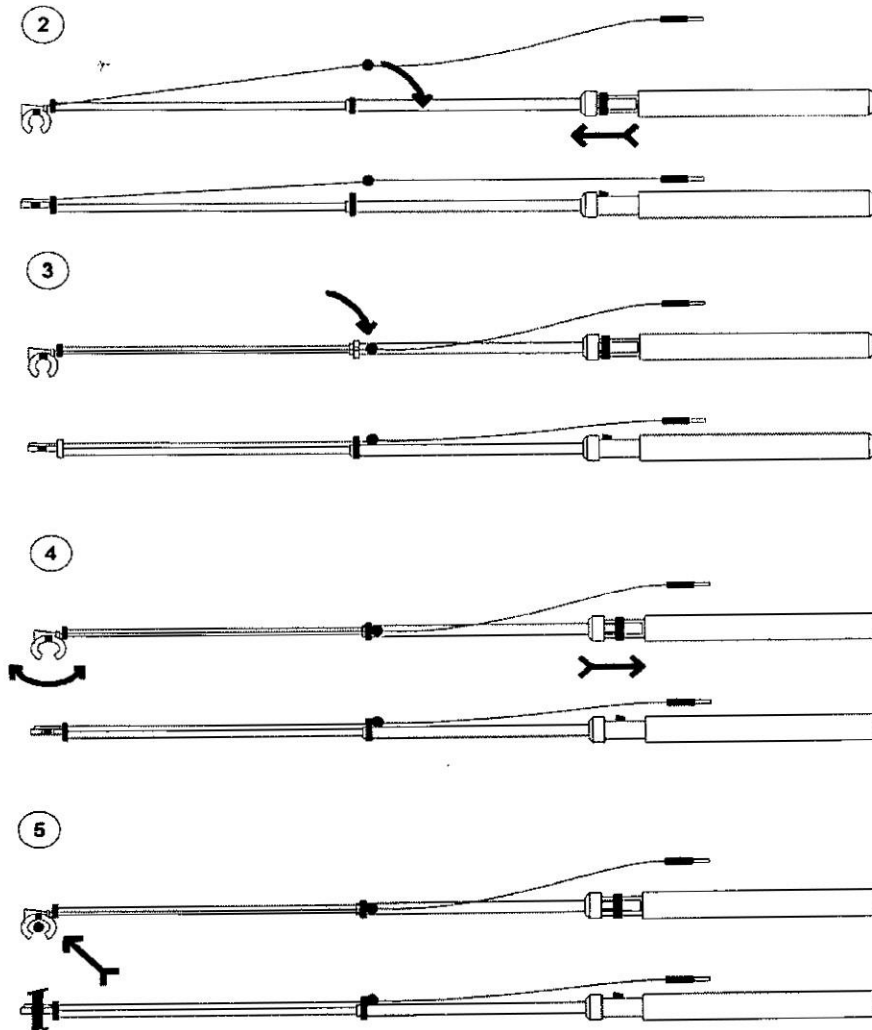
  
DIEGO GARCÍA  
Farmacéutico  
M.P. 21.490

Página 1 de 2

Sólo debe usarse una vez. No vuelva a esterilizarlo ni usarlo.

Para uso quirúrgico únicamente. No lo use si el empaque está dañado.

PRECAUCIÓN: la legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de éstos.



PRECAUCIÓN: se prohíbe la reutilización de este dispositivo ya que podría funcionar incorrectamente, producir contaminación y poner en peligro al paciente.

PRECAUCIÓN: desconéctelo del equipo de monitorización durante la desfibrilación cardíaca.

ALMACENAMIENTO: los electrodos Cueva deben almacenarse y usarse en las condiciones de temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital.

A MAR S.R.L. Página 2 de 2 st

AGUSTIN

DNI 31.795.396  
SOCIO



**DIEGO GARCÍA**  
Farmacéutico  
M.P. 21.490



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-7213-19-1 QUIMICA MAR SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 10:49:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 10:48:49 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-7213-19-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-7213-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por QUIMICA MAR S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Electrodo Cueva.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 11-453 Electrodo, Neurológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AD-TECH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo directo del nervio craneal durante cirugías en la base del cráneo.

Modelos: Familia de productos de electrodo Cueva: CNE1-2KDINX; CNE1-3KDINX.

Período de vida útil: Tres (3) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP.

Lugar de elaboración: 400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI USA 53154.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2080-8, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-7213-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.30 14:47:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.30 14:48:43 -03:00