



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-391-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5238-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5238-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-80, denominado: MONITOR NEUROMUSCULAR MULTIFUNCIÓN Y SUS ACCESORIOS, marca MEDTRONIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-80, denominado: MONITOR NEUROMUSCULAR MULTIFUNCIÓN Y SUS ACCESORIOS, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3157/14 y tramitado por expediente N° 1-47-21197-12-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-80.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5238-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.17 12:52:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.17 12:53:02 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CROSMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-80 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto: Nombre descriptivo aprobado: MONITOR NEUROMUSCULAR MULTIFUNCIÓN Y SUS ACCESORIOS

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3157/14

Tramitado por expediente N° 1-47-21197-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Monitor Neuromuscular Multifunción y sus accesorios	Monitor Neuromuscular Multifunción
Modelos	AE102 Audífonos, Inserto BHB500 Vincha, TCD Bilateral BNP2001 Sonda Bipolar, 100mm BNP2002 Sonda Bipolar, 100mm CDAQ916 Cable p/Preamplificador CEEX20 Cable p/Estimulador, 20 ft. (6 m) CEEX98 Cable, 8 ft. (2.4 m) CMDA732 Adaptador p/Cable	Fabricantes 1 y 2: AE102 Auriculares, Insert BN P2001 Sonda Bipolar, 100mm BN P2002 Sonda Bipolar, 100mm CDAQ916 Cable Preamplificador CEEX20 Cable Estimulador, 20 ft. (6 m) CEEX98 Cable, 8 ft. (2.4 m) CNCPS101 Cable de computador AC jumper

IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	CNCPS101 Cable Puente AC p/computadora CNP2001 Sonda Concéntrica, 100mm CPC16 Cable, Hospital Grade Line/Línea Hospitalaria CPJ203 Cable Puente, 3ft. (1m) CPJ206 Cable Puente, 6ft. (1.8m) CUSB100 Cable Puente USB p/Controlador CUSB6 Cable USB PTP CVC100 Adaptador, Captura Video DAQ916 Preamplificador Digital DME1001 Corkscrew Electrode/Electrodo Tipo Sacacorcho, 1.2m DME1004 Electrodo de puesta a tierra única, 2.0m DME2002 Electrodo Tipo Sacacorcho, 1.2m DSE0001 Cable Guía p/prolongación, Blanco DSE0002 Cable Guía p/prolongación, Negro DSE0003 Cable Guía	CNP2001 Sonda Concéntrica, 100mm CPC16 Cordon Línea Hospital CPJ203 Cable Controlador de potencia, 3ft. (1m) CPJ206 Cable Controlador de potencia, 6ft. (1.8m) DAQ916 Preamplificador Digital DME1001 Electrodo en forma de Sacacorchos, 1.2m DME1004 Electrodo de una planta, 2.0m DME2002 Electrodo en forma de Sacacorchos, 1.2m DSE0001 Cable Guía de extensión, Blanco DSE0002 Cable Guía de extensión, Negro DSE0003 Cable Guía de extensión, Rojo DSE0004 Cable Guía de extensión, Verde DSE0005 Cable Guía, surtido DSE1115 Electrodo simple, 1.5m
--	--	---

IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	p/prolongación, Rojo DSE0004 Cable Guía p/prolongación, Verde DSE0005 Cable Guía, combinados DSE1115 Electrodo individual, 1.5m DSE1125 Electrodo Individual, 2.5m DSE2115 Electrodo individual, 1.5m DSE2125 Electrodo Individual, 2.5m DSE3115 Electrodo Dual, 2.5m DSE3125 Electrodo Dual, 2.5m DSE4115 Electrodo Dual, 1.5m DSE4125 Electrodo Dual, 2.5m DSN1260 Electrodo Individual, 1.5m DSN1299 Electrodo Individual, 2.5m DSN2260 Electrodo Dual, 1.5m DSN2280 Electrodo Dual, 2.0m DSN2299 Electrodo Dual,	DSE1125 Electrodo simple, 2.5m DSE2115 Electrodo simple, 1.5m DSE2125 Electrodo simple, 2.5m DSE3115 Electrodo Dual, 2.5m DSE3125 Electrodo Dual, 2.5m DSE4115 Electrodo Dual, 1.5m DSE4125 Electrodo Dual, 2.5m DSN1260 Electrodo simple, 1.5m DSN1299 Electrodo simple, 2.5m DSN2260 Electrodo Dual, 1.5m DSN2280 Electrodo Dual, 2.0m DSN2299 Electrodo Dual, 2.5m ECLC NIM-ECLIPSE, Controlador EEX901 Extensor de Estimulador FTP1001 Sonda de punta al ras, 100mm
--	---	--

IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	2.5m ECLC NIM-ECLIPSE, Controlador EEX901 Extensión p/Estimulador EPM3200 Software p/Signos Vitales FTP1001 Flush Tip Probe/Sonda profundidad, 100mm FTP2001 Sonda de Profundidad, 100mm ITP916 Conector Prueba Impedancia LEA300 Adaptador Electrodo p/laringe MCLT16 Carrito MCNW16 Carrito MDP201 Mute Detector Probe/Sonda Detector MDPA201 ESU Mute Probe Splitter/Separador de Sonda MEP1001 Electrodo Tipo Sacacorchos con Indentac. MNP1001 Direct Nerve Probe/Sonda, 100mm MNP2001 Direct Nerve Probe/Sonda, 100mm MON19 Monitor, para Desktop	FTP2001 Sonda de punta al ras, 100mm ITP916 Conector de Prueba Impedancia LEA300 Adaptador de electrodo laríngeo MDP201 Detector de sonda muda MDPA201 ESU Sonda Splitter muda MEP1001 Electrodo en forma de Sacacorchos con llave MNP1001 Sonda de nervio directa, 100mm MNP2001 Sonda de nervio directa, 100mm RSE1000 Anillo adaptador de electrodo de estímulo NCCPU-DE Nim- Eclipse Computador Notebook NCCPU-ES Nim- Eclipse Computador Notebook NCCPU-FR Nim- Eclipse Computador Notebook NCCPU-IT Nim- Eclipse Computador Notebook NRE1003 Kit de agujas de Electrodo NSD2750 Dilator
--	--	--

IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	PXC2002 Clip Oxímetro Pulso REM16 Software Monitoreo Remoto RMA1015 Tubo p/Aire, de reemplazo, con cable RMA1016 Tubo p/Aire, de reemplazo RSE1000 Adaptador p/Estimulación p/electrodo, circular NCCPU-DE Nim- Eclipse Computador Notebook NCCPU-ES Nim- Eclipse Computador Notebook NCCPU-FR Nim- Eclipse Computador Notebook NCCPU-IT Nim- Eclipse Computador Notebook NPLC2010 Sonda Lumbar Curva NPLS2010 Sonda Lumbar Recta NPTC1800 Sonda Torácica Curva NPUT1800 Sonda Torácica Curva Superior NRE1003 Kit Electrodo Aguja NSD2750 Stimulated	Estimulado NWCPU NIM-Eclipse Computadora de escritorio OPM660 Módulo de Interfase con el Paciente NCCPU Nim- Eclipse Computador Notebook P226 Controlador de potencia, 240V POC180 Módulo de Pulso de Oxímetro PSP1000 Sonda de tornillo para Pedículo, 100mm PSP1001 Sonda de tornillo para Pedículo, 175mm PSP1002 Sonda de punta redonda, 230mm PSP2000 Sonda de punta redonda, 100mm PSP2001 de punta redonda, 175mm PSP2002 Sonda de punta redonda doblada, 230mm VG202 LED Goggles 8225715 Sonda de estimulación monopolar de punta redonda 23 cm 8225751 Sonda monopolar de punta redonda 2.3 mm con
--	--	--

IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	Dilator/Dilatador Estimulado NWCPU NIM-Eclipse Computador, Desktop OPM660 Módulo Interfase Paciente MSM100 Mouse, Computadora NCCPU Nim- Eclipse Computador Notebook P226 Controlador Energía, 240V POC1002 Clip Oxímetro Pulso POC180 Módulo Oxímetro Pulso PP500 Impresora con Port p/Bluetooth PSP1000 Sonda Roscada Pedículo, 100mm PSP1001 Sonda Roscada Pedículo, 175mm PSP1002 Sonda extremo redondeado, 230mm PSP2000 Sonda extremo redondeado, 100mm PSP2001 Sonda extremo redondeado, 175mm PSP2002 Sonda extremo Curvo, 230mm	retorno de estímulo 8225757 Sonda de estimulación monopolar de punta redonda de incremento 23 cm 8227702E Electrodo de aguja de baja impedancia NIM-Spine 22 mm 8227703 Par trenzado de aguja electrode, 8- canales, 22mm 8227767 Kit de electrodos de superficie Fabricantes 3, 4 y 5: 8225719 NIM Sonda pedicular - torácica 8225720 NIM Aguja de acceso pedicular 8225747 NIM Sonda pedicular -Lumbar 8225759 NIM Sonda pedicular - recta 8225769 NIM sonda XPAK
Nombre del	1) Medtronic Xomed, Inc.	1) Medtronic Xomed, Inc.

IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fabricante	2) Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.	2) Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd. 3) Medtronic Sofamor Danek Usa, Inc. 4) Warsaw Orthopedic, Inc. (tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing) 5) Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
Lugar de elaboración	1) 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, Florida 32216, Estados Unidos. 2) N° 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xian, China 710075.	1) 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, Florida 32216, Estados Unidos. 2) N° 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Development Zone Xian, Shaanxi China 710075. 3) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN USA 38132, Estados Unidos. 4) 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		5) 4340 Swinnea Road, Memphis TN USA 38118, Estados Unidos.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5238-16-8

IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-01168945-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5238-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.06 13:18:20 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.06 13:18:20 -0300'