



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3848-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-375-19-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-375-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Química 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 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.

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 espinal y nombre técnico Electrodo, Neurológicos, de acuerdo con lo solicitado por Química Mar S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-39050612-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2080-1", 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. Inscríbese 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 autorizados 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 espinal.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos espinales están diseñados para monitorizar y registrarlos potenciales evocados motores (PEM) de la vía descendiente durante la cirugía de columna.

Modelo/s:

Familia de productos de los electrodos de profundidad:

Profundidad, Macro-Micro; Agujero Oval; Esfenoides

CED-4PX-000

CEDL-1PDINX-000

CEDL-2PDINX-000

CEDL-2PDINX-101

CEDL-3PDINX-000

CEDL-3PDINX-100

CEDL-4PDINX-100

CES-3PX-000

CESL-3PDINX-000

CESL-4PDINX-100

Instrumental de colocación:

2SCK1-190X

2SCK1-240X

APNK1-3.5X

APNK1-5.0X

BLNG-2X

BPNK1-10X

BPNK2-10X

DDK2-2.4-16X

DDK2-2.4-30N

DDK2-2.4-30X

DDK2-2.8-30X

DDK2-3.2-30X

LK-GB-N-13

LPNK1-10X

LSB-PWL-2.4-10X

LSB-PWL-2.4-10N

MST-D03X MST

MST-S03X MST

OB-17-240X

OB-20-190X

OB-20-190N

RULER-20N

SCSG-90-2.18N

SNG-AX

DSG-6.3-090-2.4N

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AD-TECH Medical Instrument Corp.

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

Expediente N° 1-47-3110-375-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.05.06 20:40:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.05.06 20:40:07 -0300'



**ELECTRODOS ESPINALES  
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**



Proyecto de Rótulo para los Electroodos

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® - ELECTRODO ESPINAL**

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 Reesterilizar*  
 Directora Técnica: Farm. Maria Adela Torchelli MP. 12.474  
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
**Autorizado por la ANMAT PM-2080-1**

Proyecto de rótulo para el Instrumental:

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® - Instrumental para ELECTRODO ESPINAL**

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

**LOTE** xxxxxxxx \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

Según el modelo: **Estéril ETO / No estéril**

Según el modelo:  
**No re esterilizar No reutilizar**  
**Método de esterilización recomendado: Ver Instrucciones de uso**

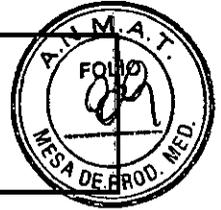
*Almacenar a temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital*  
*No Utilizar si el Envase está dañado*  
 Directora Técnica: Farm. Maria Adela Torchelli MP. 12.474  
 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
**Autorizado por la ANMAT PM-2080-1**

**MARÍA A. TORCHELLI**  
 FARMACÉUTICA Y LIC.  
 EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
 M.P.: 12.474 - M.N.: 17.403

**TASSI AGUSTÍN**  
 D.N.L. 31795395



ELECTRODOS ESPINALES  
INSTRUCCIONES DE USO 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® - ELECTRODO ESPINAL**

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. Maria Adela Torchelli MP. 12.474

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-1

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® - Instrumental para ELECTRODO ESPINAL**

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



Según el modelo:  
Estéril ETO / No estéril

Según el modelo:  
No re esterilizar No reutilizar

Método de esterilización recomendado: Ver Instrucciones de uso

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

*No Utilizar si el Envase está dañado*

Directora Técnica: Farm. Maria Adela Torchelli MP. 12.474

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-1

**Finalidad de los electrodos:** los electrodos de estimulación espinal AD-TECH están diseñados para el registro y la monitorización de nervios durante la cirugía de columna. Este producto debe ser empleado únicamente por médicos o cirujanos capacitados en el uso de electrodos de estimulación espinal.

**Indicaciones:** los electrodos de estimulación espinal AD-TECH están diseñados para monitorizar y registrar los potenciales evocados motores (PEM) de la vía descendiente durante la cirugía de columna.

**Contraindicaciones:** los electrodos de estimulación espinal AD-TECH no deben usarse si el médico o cirujano considera que el paciente corre riesgo de infección o cuando los estudios de PEM no pudieron realizarse en forma segura.

**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 de estimulación espinal. La selección del tipo de electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

MARIA A. TORCHELLI  
FARMACÉUTICA Y LIC.  
EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
M.P.: 12.474 - M.N.: 17.403

Página 1 de 5

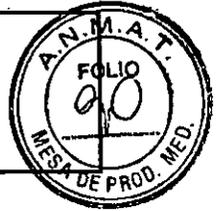
IF-2019-39050612-APN-DNPM#ANMAT

TASSI AGUSTIN  
D.N.L. 31795395

Página 2 de 6



## ELECTRODOS ESPINALES INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



El electrodo de estimulación espinal debe manipularse con cuidado para evitar daños (los tirones o la sobrecarga del electrodo pueden interrumpir el registro).

El médico o cirujano decidirá cómo realizar la colocación. El electrodo de estimulación espinal está provisto de un estilete o una aguja de inserción según el modelo elegido. El electrodo debe introducirse fácilmente y **NO DEBE FORZARSE**. Luego de colocarlo, el estilete de inserción (en caso de utilizarse) puede retirarse del electrodo y desecharse. Ya sin el estilete, el electrodo es flexible.

Para conectar el electrodo a un amplificador de PEM de acuerdo al modelo:

- Use el sistema de conexión de cables CABRIO®/TECH-ATTACH® (disponibles por separado), o
- Use el cable de conexión incorporado del electrodo.

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

**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 de ESTIMULACIÓN ESPINAL deben almacenarse y usarse en las condiciones de temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital.

### Instrumental de colocación

Dispositivos reutilizables que están diseñados para actuar como elementos de perforación, corte, guía, fijación, manipulación y auxiliares operativos en procedimientos de colocación o extracción de los electrodos invasivos AD-TECH.

### Limpieza y Esterilización del instrumental de colocación

#### Precauciones previas

- Asegúrese de que los instrumentos están colocados correctamente sin sobrecarga y de que las partes activas no chocan entre ellas durante el proceso.
- Para los dispositivos médicos huecos, aspire y deseche el líquido desinfectante varias veces asegurándose de que no queden sustancias extrañas. Compruebe con regularidad que no hay residuos ni depósitos orgánicos o metálicos con ayuda del microscopio.

#### Protocolo de limpieza del instrumento

Se recomienda una doble limpieza:

- Inmersión inmediata a la salida del bloque en una solución detergente-desinfectante sin aldehído durante, al menos, 15 minutos a 20 °C, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.  
1.a limpieza manual: limpieza mecánica durante al menos 2 minutos con cepillos suaves (los cepillos metálicos están prohibidos). Enjuagar con agua potable.
- Inmersión en una solución detergente-desinfectante, sin aldehído (baño diferente al anterior).  
2.a limpieza manual: Proceda de la misma manera que para la 1.a limpieza manual.
- Enjuague con agua destilada filtrada o proveniente de ósmosis.
- Secado del dispositivo con un paño no tejido, que no suelte pelusa, de un solo uso.

**Importante:** para una esterilización efectiva, compruebe que los instrumentos estén perfectamente limpios y libres de residuos.

#### Esterilización del instrumento

- Esterilización con autoclave (esterilizador de calor húmedo) ciclo pre-vacío con un mínimo de 134 °C durante 18 minutos. Se pueden utilizar otros ciclos y temperaturas (que deberán ser validados por el usuario). Sin embargo, las temperaturas de la esterilización por autoclave no deben superar los 140 °C.
- Respete el ciclo de secado de la autoclave para evitar la oxidación.

#### Inactivación de los ATNC (sólo para pacientes con riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).

- Inmersión inmediata a la salida del bloque en una solución detergente-desinfectante sin aldehído durante, al menos, 15 minutos según las recomendaciones del fabricante del detergente, seguida de un enjuague de los dispositivos.
- Conserve los líquidos de limpieza, desinfección y enjuague en recipientes herméticos y elimínelos de acuerdo con el procedimiento adaptado para los residuos líquidos biológicos contaminados.

Página 2 de 5

MARÍA A. TORCHELLI  
FARMACÉUTICA Y LIC.  
EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
M.P.: 12.474 - M.N.: 17.403

IF-2019-39050612-APN-DNPM#ANMAT

TASSI AGUSTIN  
Página 3 de 6 D.N.L. 31795395



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



- Por último, deben realizarse tres enjuagues manuales sucesivos (con agua potable) con control de pH en el enjuague final, para evitar cualquier riesgo de quemadura (pH neutro). El enjuague final debe hacerse con agua microbiológicamente controlada.

*Nota: Si el pH no es neutro,*

- *haga enjuagues sucesivos hasta que el pH sea aceptable (cerca de pH7).*
- *Seque el aparato con un paño no tejido, que no suelte pelusa, de un solo uso.*
- *Reintroducción del dispositivo en el circuito normal de desinfección/esterilización*

**MARÍA A. TORCHELLI**  
FARMACÉUTICA Y LIC.  
EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
M.P.: 12.474 - M.N.: 17.403

**TASSI AGUSTÍN**  
D.N.A. 31795388



## PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

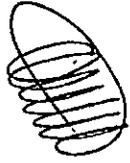
Contacto tipo "S" con exposición de contacto de 2,3 mm de diámetro

Densidad de carga ( $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ )	Corriente (mA)													
	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	
Duración del pulso (ms)	0,1	0,48	1,20	2,41	4,81	7,22	9,63	12,03	14,44	19,26	24,07	28,88	36,10	48,14
	0,2	0,96	2,41	4,81	9,63	14,44	19,26	24,07	28,88	38,51	48,14	57,77	72,21	96,28
	0,3	1,44	3,61	7,22	14,44	21,66	28,88	36,10	43,32	57,77	72,21	86,65	108,31	144,41
	0,4	1,93	4,81	9,63	19,26	28,88	38,51	48,14	57,77	77,02	96,28	115,53	144,41	
	0,5	2,41	6,02	12,03	24,07	36,10	48,14	60,17	72,21	96,28	120,34	144,41		
	0,75	3,61	9,03	18,05	36,10	54,15	72,21	90,26	108,31	144,41				
	1	4,81	12,03	24,07	48,14	72,21	96,28	120,34	144,41					
	1,25	6,02	15,04	30,09	60,17	90,26	120,34							
	1,5	7,22	18,05	36,10	72,21	108,31	144,41							
	1,75	8,42	21,06	42,12	84,24	126,36								
	2	9,63	24,07	48,14	96,28	144,41								
	2,5	12,03	30,09	60,17	120,34									
3	14,44	36,10	72,21	144,41										

Tenga en cuenta que:

- 50  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  es un nivel seguro para el tejido estimulado
- 50 - 150  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  puede presentar cierto riesgo de que se produzcan lesiones
- 150  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  constituye un nivel de estimulación que puede producir lesiones





## PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

Contacto tipo "T" con exposición de contacto de 5 mm de diámetro

Densidad de carga ( $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ )	Corriente (mA)													
	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	
Duración del pulso (ms)	0,1	0,10	0,25	0,51	1,02	1,53	2,04	2,55	3,06	4,07	5,09	6,11	7,64	10,19
	0,2	0,20	0,51	1,02	2,04	3,06	4,07	5,09	6,11	8,15	10,19	12,22	15,28	20,37
	0,3	0,31	0,76	1,53	3,06	4,58	6,11	7,64	9,17	12,22	15,28	18,33	22,92	30,56
	0,4	0,41	1,02	2,04	4,07	6,11	8,15	10,19	12,22	16,30	20,37	24,45	30,56	40,74
	0,5	0,51	1,27	2,55	5,09	7,64	10,19	12,73	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	50,93
	0,75	0,76	1,91	3,82	7,64	11,46	15,28	19,10	22,92	30,56	38,20	45,84	57,30	76,39
	1	1,02	2,55	5,09	10,19	15,28	20,37	25,46	30,56	40,74	50,93	61,12	76,39	101,86
	1,25	1,27	3,18	6,37	12,73	19,10	25,46	31,83	38,20	50,93	63,66	76,39	95,49	127,32
	1,5	1,53	3,82	7,64	15,28	22,92	30,56	38,20	45,84	61,12	76,39	91,67	114,59	
	1,75	1,78	4,46	8,91	17,83	26,74	35,65	44,56	53,48	71,30	89,13	106,95	133,69	
	2	2,04	5,09	10,19	20,37	30,56	40,74	50,93	61,12	81,49	101,86	122,23		
	2,5	2,55	6,37	12,73	25,46	38,20	50,93	63,66	76,39	101,86	127,32			
3	3,06	7,64	15,28	30,56	45,84	61,12	76,39	91,67	122,23					

Página 5 de 5

Tenga en cuenta que:

- 50  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  es un nivel seguro para el tejido estimulado
- 50 - 150  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  puede presentar cierto riesgo de que se produzcan lesiones
- 150  $\mu\text{C}/\text{cm}^2$  constituye un nivel de estimulación que puede producir lesiones

TASST  
 DALI 3178390



ELECTRODOS ESPINALES  
 INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

IE-2019-39050612-APN-DNPM





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-39050612-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 26 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-375-19-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.26 15:24:11 -0300'

Mariano Pablo Mancnti  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.26 15:24:12 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-375-19-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Química 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 espinal.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos espinales están diseñados para monitorizar y registrar los potenciales evocados motores (PEM) de la vía descendiente durante la cirugía de columna.

Modelo/s:

Familia de productos de los electrodos de profundidad:

Profundidad, Macro-Micro; Agujero Oval; Esfenoides

CED-4PX-000

CEDL-1PDINX-000

*WJB*  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

EDL-2PDINX-000

EDL-2PDINX-101

EDL-3PDINX-000

EDL-3PDINX-100

EDL-4PDINX-100

ES-3PX-000

ESL-3PDINX-000

ESL-4PDINX-100

Instrumental de colocación:

SCK1-190X

SCK1-240X

PNK1-3.5X

PNK1-5.0X

ENG-2X

PNK1-10X

PNK2-10X

DK2-2.4-16X

DK2-2.4-30N

DK2-2.4-30X

DK2-2.8-30X

W/B



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

DDK2-3.2-30X

LK-GB-N-13

LPNK1-10X

LSB-PWL-2.4-10X

LSB-PWL-2.4-10N

MST-D03X MST

MST-S03X MST

OB-17-240X

OB-20-190X

OB-20-190N

RULER-20N

SCSG-90-2.18N

SNG-AX

DSG-6.3-090-2.4N

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AD-TECH Medical Instrument Corp.

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

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

SE  
UN  
N

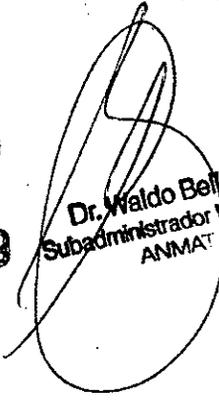
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2080-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-375-19-4

Disposición Nº

**3848**

**06 MAY 2019**



Dr. Waldo Beljoso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT