



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3849-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-376-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-376-19-8 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 de profundidad 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-2019-39046542-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2080-2", 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. Inscribese 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 de profundidad.

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: Están diseñados para uso temporal (menos de 30 días) con equipos de estimulación, monitorización y registro a fin de estimular, monitorizar y registrar las señales eléctricas en el nivel subdural del cerebro. El registro de la actividad eléctrica permite definir la localización de focos epileptógenos y trazar la cartografía cerebral.

Modelo/s:

Familia de productos de los electrodos de profundidad

Profundidad, Macro-Micro; Agujero Oval; Esfenoides

711-APX-01

711-1AX-01

711-1AX-05

711-1AX-35

711-1DINX-01

711-1DINX-05

711-1DINX-27

711-1PDINX-01

711-1PDINX-05

711-1PDINX-33

711-1PDINX-48

711-APX-01

711-AX-01

711-AX-05

711-AX-15

711-AX-38

711-DINX-01

711-DINX-05

711-DINX-15

711-DINX-26

711-DINX-49

711-LWKDIN-09

711-LWKDIN-50

711-LWKDINX

711-LWKDINX-09

711-PDINX-01

711-PDINX-05

711-PDINX-41

AD04R-SP10X-000

AD06R-SP05X-000

AD08R-SP05X-000

BF07-SP21X-0B0

BF08R-SP05X-000  
BF08R-SP05X-010  
BF08R-SP21X-0B0  
BF08R-SP21X-0C2  
BF08R-SP23X-0C2  
BF08R-SP51X-0C2  
BF08R-SP61X-0C2  
BF08R-SP62X-0C2  
BF08R-SP71X-0C2  
BF09R-SP03X-0BB  
BF09R-SP04X-0B2  
BF09R-SP04X-0BB  
BF09R-SP05X-0BB  
BF09R-SP05X-0MF  
BF09R-SP21X-0BB  
BF09R-SP23X-0BB  
BF09R-SP44X-0BB  
BF09R-SP45X-0BB  
BF09R-SP46X-0BB  
BF09R-SP51X-0BB  
BF09R-SP55X-0BB  
BF09R-SP56X-0BB  
BF09R-SP61X-0BB  
FO03K-SP05X-000  
FO04K-SP05X-000  
FO04K-SP26X-A00  
FO05K-SP05X-000  
FO06K-SP05X-000

FO06K-SP10X-000  
LD10R-SP05X-000  
LD10R-SP45X-000  
LD12R-SP05X-000  
LD14R-SP05X-000  
MD01R-SP00X-000  
MM14A-SP05X-0AE  
MM16A-SP05X-000  
MM16C-SP05X-000  
MM16D-SP05X-000  
MM16F-SP05X-0B9  
MM16G-SP05X-000  
RD06R-SP05X-000  
RD08R-SP04X-000  
RD08R-SP05X-000  
RD10R-SP03X-000  
RD10R-SP04X-000  
RD10R-SP05X-000  
RD10R-SP05X-0ME  
RD10R-SP06X-000  
RD10R-SP07X-000  
RD10R-SP08X-000  
RD10R-SP08X-0ME  
SD02R-AP58X-000  
SD041-SP07X-A00  
SD042-SP07X-A00  
SD043-SP07X-A00  
SD044-SP07X-A00  
SD045-SP07X-A00

SD046-SP07X-A00  
SD047-SP07X-A00  
SD048-SP07X-A00  
SD049-SP07X-A00  
SD04R-AP25X-000  
SD04R-AP58X-000  
SD04R-SP05X-000  
SD04R-SP10X-000  
SD04R-SP10X-0N1  
SD04R-SP45X-000  
SD05R-SP10X-0T0  
SD05R-SP45X-0T0  
SD061-SP07X-A00  
SD062-SP07X-A00  
SD06R-AP58X-000  
SD06R-SP05X-000  
SD06R-SP05X-0LA  
SD06R-SP05X-0MC  
SD06R-SP08X-000  
SD06R-SP10X-000  
SD06R-SP26X-000  
SD06R-SP45X-000  
SD06R-SP59X-000  
SD07R-SP45X-0T0  
SD08R-AP58X-000  
SD08R-SP05X-000  
SD08R-SP07X-A00  
SD08R-SP10X-000

SD08R-SP10X-AN1

SD08R-SP24X-0L2

SD08R-SP45X-000

SD08R-SP65X-0L2

SD09R-SP45X-0T0

SD10R-SP05X-000

SD10R-SP10X-000

SD10R-SP45X-000

SD11R-SP45X-0T0

SD12R-SP05X-000

SD12R-SP06X-000

SD12R-SP09X-000

SD12R-SP10X-000

SD12R-SP45X-000

SD13R-SP45X-0T2

SD14R-SP05X-000

SD14R-SP45X-000

SD14R-SP45X-0T1

WB08R-SP00X-0AA

WB09R-SP00X-009

WB09R-SP00X-014

WB09R-SP00X-0AA

WB09R-SP00X-0B6

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: Envase unitario.

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° 1-47-3110-376-19-8



Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.06 20:40:10 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,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.05.06 20:40:12 -03'00'



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



Proyecto de Rótulo para los Electroodos:

<b>Importado por:</b> Química Mar S.R.L. Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina	<b>Fabricado por:</b> AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP. 400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI USA 53154
--	--

**AD-TECH® - ELECTRODOS DE PROFUNDIDAD**

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. Maria Adela Torchelli MP. 12.474

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-2080-2

Proyecto de rótulo para el Instrumental:

<b>Importado por:</b> Química Mar S.R.L. Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina	<b>Fabricado por:</b> AD-TECH MEDICAL INSTRUMENT CORP. 400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI USA 53154
--	--

**AD-TECH® - Instrumental para ELECTRODOS DE PROFUNDIDAD**

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

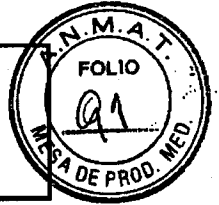
Autorizado por la ANMAT PM-2080-2

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

  
**TASSIAGUSTIN**  
D.N.I. 31795396



# ELECTRODOS DE PROFUNDIDAD 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® - ELECTRODOS DE PROFUNDIDAD

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



**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. Maria Adela Torchelli MP. 12.474

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-2080-2**

**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 ELECTRODOS DE PROFUNDIDAD

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-2080-2**

**Finalidad de los electrodos:** los electrodos profundos o de Profundidad AD-TECH están diseñados para el uso temporal (<30 días) con equipos de estimulación, monitorización y registro a fin de estimular, monitorizar y registrar las señales eléctricas en el nivel subdural del cerebro. El registro de la actividad eléctrica permite definir la localización de focos epileptógenos y trazar la cartografía cerebral.

**Instrumental:** Dispositivos estériles que están diseñados para actuar como elementos de perforación, corte, guía, fijación, manipulación y auxiliares operativos en procedimientos de colocación los electrodos AD-TECH.

**Contraindicaciones:** no usar los electrodos profundos si el médico o cirujano consideran que el paciente presenta un riesgo de infección. Los electrodos profundos no están diseñados para la estimulación continua. La estimulación debe aplicarse únicamente para realizar la cartografía cerebral con electrodos.

**Uso:** el electrodo profundo 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 profundos. La selección del tipo de electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

Página 1 de 5

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

IF-2019-39046542-APN-DNTM#ANMAT

TASSIAGUSTIN  
D.N.I. 31795393

Página 2 de 6



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



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

El electrodo profundo puede colocarse a través de un orificio de trépano helicoidal, un orificio de trépano o una craneotomía estándar. El médico o cirujano decidirá cómo realizar la colocación. Es posible que el electrodo profundo esté provisto de un estilete para colocarlo en trayectoria recta. El electrodo profundo debe introducirse fácilmente y NO DEBE FORZARSE. Una vez implantado, el estilete puede extraerse del electrodo. Ya sin el estilete, el electrodo profundo es flexible.

El método para asegurar el electrodo profundo queda a criterio del médico o cirujano. Método opcional para asegurar el electrodo profundo: se encuentra disponible una cánula o un trocar 14G para tunelizar el portacables del electrodo hacia el exterior de la incisión de colocación.

Para realizar la conexión con el cable de EEG, lea las instrucciones de uso de los sistemas de conexión CABRIO®/TECH-ATTACH®. También consulte el cuadro de códigos de electrodos.

Extraiga los electrodos quirúrgicamente. Quite los puntos de sutura que aseguran el electrodo, si se usó ese método.

**AL EXTRAER EL PORTACABLES (COLA), EVITE SU CONTACTO CON LA INCISIÓN YA QUE PODRÍA CONTAMINAR LA HERIDA.**

**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**

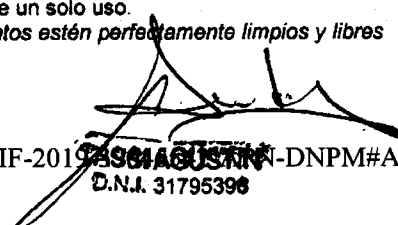
Se recomienda una doble limpieza:

- 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.*

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

Página 2 de 5

  
IF-2019-00163571-DNPM#ANMAT  
D.N.I. 31795398

Página 3 de 6



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



**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.
- 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,

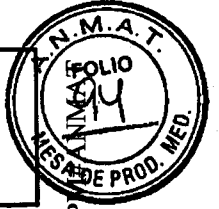
- haga enjuagues sucesivos hasta que el pH sea aceptable (cerca de pH7).
- Seque el aparato con un paño no tejido, que no suelte pelusa, de un solo uso.
- Reintroducción del dispositivo en el circuito normal de desinfección/esterilización

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

  
TASSI AGUSTÍN  
D.N.I. 31795396



# ELECTRODOS DE PROFUNDIDAD INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B



## 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
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	18,06	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	15,05	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									

Duración del pulso (ms)

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

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

**GASTÓN AGUSTÍN**  
 D.N.I. 31795376



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



**PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN**


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

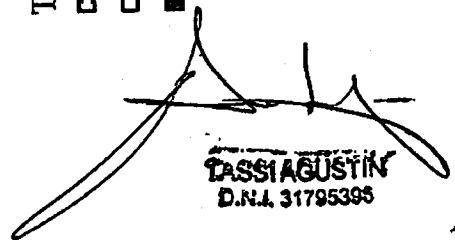
Densidad de carga ( $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ )	Corriente (mA)																																																	
	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	0,2	0,5	1	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20																								
0,1	0,10	0,25	0,51	1,02	1,53	2,04	2,55	3,06	4,07	5,09	6,11	7,64	10,19	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	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	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32		
0,2	0,20	0,51	1,02	2,04	3,06	4,07	5,09	6,11	7,64	10,19	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	0,20	0,51	1,02	2,04	3,06	4,07	5,09	6,11	7,64	10,19	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47
0,3	0,31	0,76	1,53	3,06	4,59	6,11	7,64	9,17	11,70	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	0,31	0,76	1,53	3,06	4,59	6,11	7,64	9,17	11,70	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35
0,4	0,41	1,02	2,04	4,07	6,11	8,15	10,19	12,22	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	0,41	1,02	2,04	4,07	6,11	8,15	10,19	12,22	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23
0,5	0,51	1,27	2,55	5,09	7,64	10,19	12,73	15,28	19,10	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	0,51	1,27	2,55	5,09	7,64	10,19	12,73	15,28	19,10	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11
0,75	0,76	1,91	3,82	7,64	11,46	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	0,76	1,91	3,82	7,64	11,46	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99		
1	1,02	2,55	5,09	10,19	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	1,02	2,55	5,09	10,19	15,28	20,37	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87		
1,25	1,27	3,18	6,37	12,73	19,10	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	1,27	3,18	6,37	12,73	19,10	25,46	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75		
1,5	1,53	3,82	7,64	15,28	22,92	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	1,53	3,82	7,64	15,28	22,92	30,56	38,20	45,84	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63		
1,75	1,78	4,46	8,91	17,83	26,74	35,65	44,56	53,48	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	712,51	1,78	4,46	8,91	17,83	26,74	35,65	44,56	53,48	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	712,51		
2	2,04	5,09	10,19	20,37	30,56	40,74	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	712,51	763,39	2,04	5,09	10,19	20,37	30,56	40,74	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	712,51	763,39		
2,5	2,55	6,37	12,73	25,46	38,20	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	712,51	763,39	814,27	2,55	6,37	12,73	25,46	38,20	50,93	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	712,51	763,39	814,27		
3	3,06	7,64	15,28	30,56	45,84	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	712,51	763,39	814,27	865,15	3,06	7,64	15,28	30,56	45,84	61,12	76,39	95,49	127,32	152,83	203,71	254,59	305,47	356,35	407,23	458,11	508,99	559,87	610,75	661,63	712,51	763,39	814,27	865,15		

Duración del pulso (ms)

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

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

  
TASSI AGUSTÍN  
D.N.A. 31795395



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

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

**Número:** IF-2019-39046542-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-376-19-8

---

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 15:18:07 -03'00'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.04.26 15:18:09 -03'00'





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-376-19-8

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(s) de profundidad.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para uso temporal (menos de 30 días) con equipos de estimulación, monitorización y registro a fin de estimular, monitorizar y registrar las señales eléctricas en el nivel subdural del cerebro. El registro de la actividad eléctrica permite definir la localización de focos epileptógenos y trazar la cartografía cerebral.

Modelo/s:

Familia de productos de los electrodo(s) de profundidad

Profundidad, Macro-Micro; Agujero Oval; Esfenoides

### 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

71.

71.

71.

71.

711-APX-01

711-1AX-01

711-1AX-05

711-1AX-35

711-1DINX-01

711-1DINX-05

711-1DINX-27

711-1PDINX-01

711-1PDINX-05

711-1PDINX-33

711-1PDINX-48

711-APX-01

711-AX-01

711-AX-05

711-AX-15

711-AX-38

711-DINX-01

711-DINX-05

711-DINX-15

711-DINX-26

WAB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

711-DINX-49  
711-LWKDIN-09  
711-LWKDIN-50  
711-LWKDINX  
711-LWKDINX-09  
711-PDINX-01  
711-PDINX-05  
711-PDINX-41  
AD04R-SP10X-000  
AD06R-SP05X-000  
AD08R-SP05X-000  
BF07-SP21X-0B0  
BF08R-SP05X-000  
BF08R-SP05X-010  
BF08R-SP21X-0B0  
BF08R-SP21X-0C2  
BF08R-SP23X-0C2  
BF08R-SP51X-0C2  
BF08R-SP61X-0C2  
BF08R-SP62X-0C2

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

BF08R-SP71X-0C2

BF09R-SP03X-0BB

BF09R-SP04X-0B2

BF09R-SP04X-0BB

BF09R-SP05X-0BB

BF09R-SP05X-0MF

BF09R-SP21X-0BB

BF09R-SP23X-0BB

BF09R-SP44X-0BB

BF09R-SP45X-0BB

BF09R-SP46X-0BB

BF09R-SP51X-0BB

BF09R-SP55X-0BB

BF09R-SP56X-0BB

BF09R-SP61X-0BB

FO03K-SP05X-000

FO04K-SP05X-000

FO04K-SP26X-A00

FO05K-SP05X-000

FO06K-SP05X-000

WAB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

FO06K-SP10X-000

LD10R-SP05X-000

LD10R-SP45X-000

LD12R-SP05X-000

LD14R-SP05X-000

MD01R-SP00X-000

MM14A-SP05X-0AE

MM16A-SP05X-000

MM16C-SP05X-000

MM16D-SP05X-000

MM16F-SP05X-0B9

MM16G-SP05X-000

RD06R-SP05X-000

RD08R-SP04X-000

RD08R-SP05X-000

RD10R-SP03X-000

RD10R-SP04X-000

RD10R-SP05X-000

RD10R-SP05X-0ME

RD10R-SP06X-000

WLB

**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

RD10R-SP07X-000

RD10R-SP08X-000

RD10R-SP08X-0ME

SD02R-AP58X-000

SD041-SP07X-A00

SD042-SP07X-A00

SD043-SP07X-A00

SD044-SP07X-A00

SD045-SP07X-A00

SD046-SP07X-A00

SD047-SP07X-A00

SD048-SP07X-A00

SD049-SP07X-A00

SD04R-AP25X-000

SD04R-AP58X-000

SD04R-SP05X-000

SD04R-SP10X-000

SD04R-SP10X-0N1

SD04R-SP45X-000

SD05R-SP10X-0T0

*WJB*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

SD05R-SP45X-0T0

SD061-SP07X-A00

SD062-SP07X-A00

SD06R-AP58X-000

SD06R-SP05X-000

SD06R-SP05X-0LA

SD06R-SP05X-0MC

SD06R-SP08X-000

SD06R-SP10X-000

SD06R-SP26X-000

SD06R-SP45X-000

SD06R-SP59X-000

SD07R-SP45X-0T0

SD08R-AP58X-000

SD08R-SP05X-000

SD08R-SP07X-A00

SD08R-SP10X-000

SD08R-SP10X-AN1

SD08R-SP24X-0L2

SD08R-SP45X-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

5:

SD 1:

SD 1:

SD08R-SP65X-0L2

SD09R-SP45X-0T0

SD10R-SP05X-000

SD10R-SP10X-000

SD10R-SP45X-000

SD11R-SP45X-0T0

SD12R-SP05X-000

SD12R-SP06X-000

SD12R-SP09X-000

SD12R-SP10X-000

SD12R-SP45X-000

SD13R-SP45X-0T2

SD14R-SP05X-000

SD14R-SP45X-000

SD14R-SP45X-0T1

WB08R-SP00X-0AA

WB09R-SP00X-009

WB09R-SP00X-014

WB09R-SP00X-0AA

WB09R-SP00X-0B6

WB





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

WAB

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

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: Envase unitario.

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2080-2, con

una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-376-19-8

Disposición Nº

06 MAYO 2019

3849

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT