



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3850-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-372-19-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-372-19-3 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 subdural y nombre técnico Electrodo, Neurológico, 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-2019-39047958-APN-DNPM#ANMAT.

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

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: 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 de la superficie cerebral. 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 subdurales:

de rejilla; con tira; de doble superficie; intraoperativos

DG20A-SP07X-UPB

DG20A-SP10X-G00

DG20A-SP10X-GE2

DG20A-SP10X-T00  
DG20A-SP10X-U00  
DG20A-SP10X-UE2  
DG24A-SP10X-000  
DG24A-SP10X-G00  
DG32A-SP10X-U00  
DG32A-SP10X-V00  
DG48B-SP10X-G00  
DS05A-SP10X-0W6  
DS05B-SP10X-0W6  
DS08A-SP10X-000  
DS09A-SS10X-000  
DS12A-SP10X-000  
DS16A-SP10X-B00  
DS16C-SP10X-F00  
FG06A-SP10X-000  
FG06E-SP10X-Z00  
FG08A-IP10X-000  
FG08A-IP10X-0JH  
FG08A-LP10X-0JF  
FG08A-SP10X-000  
FG08A-SP10X-0N2  
FG08A-SP10X-0T8  
FG08A-SS10X-000  
FG08A-SS10X-0JF  
FG08C-MP03X-0JJ  
FG08C-SP10X-000  
FG09A-SP10X-000  
FG10A-IP10X-000

FG10A-SP10X-000  
FG10A-SP10X-EA2  
FG10A-SS10X-000  
FG10A-SS10X-0JH  
FG10F-SP10X-Z00  
FG12A-SP10X-000  
FG12A-SP10X-0N2  
FG12A-SP10X-C00  
FG12A-SP10X-DA6  
FG12A-SS10X-000  
FG12B-SP10X-000  
FG16A-SP10X-000  
FG16A-SP10X-0B5  
FG16A-SP10X-0D6  
FG16A-SP10X-0T8  
FG16A-SP10X-C00  
FG16A-SS10X-000  
FG16B-SP10X-000  
FG16B-SP10X-0E2  
FG16B-SP10X-0T8  
FG16B-SS10X-000  
FG16C-IP10X-000  
FG16C-SP10X-000  
FG16C-SP10X-006  
FG16C-SP10X-0D1  
FG16C-SP10X-0N2  
FG16D-IP10X-000  
FG16D-SP10X-000

FG16E-SP10X-000  
FG16N-SP10X-GJ1  
FG16O-SP10X-GJB  
FG18D-SP10X-000  
FG20A-SP10X-000  
FG20C-IP10X-000  
FG20C-IP10X-0JH  
FG20C-SP05X-000  
FG20C-SP10X-000  
FG20C-SP10X-026  
FG20C-SP10X-0C6  
FG20C-SP10X-0CB  
FG20C-SP10X-0D0  
FG20C-SP10X-0D1  
FG20C-SP10X-0D3  
FG20C-SP10X-0N2  
FG20C-SP10X-0T7  
FG20C-SP10X-0T8  
FG20C-SP10X-0TC  
FG20C-SP10X-CC7  
FG20C-SS10X-000  
FG20C-SS10X-003  
FG20I-SP10X-J00  
FG20J-SP10X-K00  
FG20L-SP10X-U00  
FG22A-SP10X-0N2  
FG23A-SP10X-Z00  
FG23B-SP10X-Z00  
FG23C-SP10X-Z00

FG24D-SP10X-G00  
FG24G-IP10X-006  
FG24G-SP05X-0E2  
FG24G-SP07X-000  
FG24G-SP10X-000  
FG24G-SP10X-0C6  
FG24G-SP10X-0N2  
FG24G-SP10X-0T4  
FG24H-SP10X-000  
FG24K-SP05X-0E2  
FG24K-SP10X-000  
FG24V-SP10X-000  
FG25B-SP05X-000  
FG25B-SP10X-000  
FG28A-MP04X-0T4  
FG30J-SP10X-000  
FG32A-SP05X-0H5  
FG32A-SP05X-0H6  
FG32A-SP05X-0H7  
FG32A-SP10X-000  
FG32C-IP10X-000  
FG32C-IP10X-006  
FG32C-SP05X-000  
FG32C-SP10X-000  
FG32C-SP10X-006  
FG32C-SP10X-026  
FG32C-SP10X-0C6  
FG32C-SP10X-0CB

FG32C-SP10X-0D3  
FG32C-SP10X-0T8  
FG32C-SP10X-C00  
FG32C-SS10X-000  
FG32D-SP10X-000  
FG32D-SP10X-0D1  
FG32D-SP10X-0E2  
FG32D-SS10X-000  
FG32D-SS10X-0CB  
FG32E-SP05X-0C7  
FG32E-SP10X-040  
FG32E-SP10X-0D1  
FG32E-SP10X-0T4  
FG35C-SP10X-000  
FG35D-SP10X-Z00  
FG35E-SP10X-Z00  
FG35J-IP10X-Z00  
FG36G-SP10X-006  
FG36G-SP10X-0C6  
FG36G-SP10X-0CF  
FG36G-SP10X-0TH  
FG36J-IP10X-000  
FG36J-SP10X-000  
FG40C-SP10X-0N2  
FG40J-SP10X-040  
FG44A-SP10X-0N2  
FG48G-IP10X-006  
FG48G-IP10X-010  
FG48G-IP10X-0C6

FG48G-SP05X-000  
FG48G-SP05X-0E2  
FG48G-SP10X-000  
FG48G-SP10X-005  
FG48G-SP10X-006  
FG48G-SP10X-018  
FG48G-SP10X-0C6  
FG48G-SP10X-0CB  
FG48G-SP10X-0N2  
FG48G-SP10X-0TH  
FG48G-SS10X-000  
FG48G-SS10X-0T6  
FG48J-SP10X-000  
FG48J-SP10X-0D1  
FG48J-SP10X-0E2  
FG48K-SP05X-000  
FG48N-SP10X-040  
FG64C-IP10X-000  
FG64C-IP10X-006  
FG64C-IP10X-010  
FG64C-LP10X-0NB  
FG64C-MP03X-000  
FG64C-SP05X-000  
FG64C-SP05C-0CB  
FG64C-SP05X-0CG  
FG64C-SP07X-0C6  
FG64C-SP10X-000  
FG64C-SP10X-010



FG64C-SP10X-018  
FG64C-SP10X-020  
FG64C-SP10X-021  
FG64C-SP10X-030  
FG64C-SP10X-043  
FG64C-SP10X-047  
FG64C-SP10X-048  
FG64C-SP10X-049  
FG64C-SP10X-0C6  
FG64C-SP10X-0CB  
FG64C-SP10X-0E2  
FG64C-SP10X-0EC  
FG64C-SP10X-0T6  
FG64C-SP10X-0T7  
FG64C-SP75X-006  
FG64C-SS05X-000  
FG64C-SS08X-0CE  
FG64C-SS10X-000  
FG64C-SS10X-006  
FG64C-SS10X-0T6  
FG64D-SP10X-000  
FG64D-SP10X-0D1  
FG64D-SP10X-0E0  
FG64D-SP10X-0E2  
FG64D-SS08X-0CE  
FG64D-SS10X-000  
FG90C-SP93X-042  
FG90I-SP99X-0CE  
FG96I-SP05X-0J0

FG96N-SP05X-0JE

FG96O-SP26X-0CB

FG96O-SP99X-0CB

FG97E-SP11X-Z00

FG97F-SP07X-Z00

FG99D-SP10X-Z00

FG99E-SP11X-0CB

FG99H-SP29X-0CB

FG99I-SP94X-035

FGC0C-SP08X-0T6

FGC0D-SP10X-035

FGC0D-SP92X-035

FGC0D-SP92X-0CB

FGC0E-SP09X-0CB

FGC8A-SP26X-050

FGC8D-SP13X-0CB

FGC9I-SP09X-Z00

FS04R-AP10X-0W6

FS06R-AP10X-0W6

FS08R-AP10X-0W6

FS08R-SP10X-000

GG16A-SP10X-100

GG16B-SP10X-200

GG32A-SP10X-100

GG48B-SP10X-200

GG48C-SP10X-300

HG32A-SP05X-000

IG10A-SP10X-ACJ

IG10A-SP10X-BCI

IG20C-SP10X-0TB

IG32C-SP10X-0TB

IG48G-SP10X-0TB

IG64C-SP10X-0TB

IGZ8A-MP04X-0JC

IGZ8C-SS05X-Z00

IS04R-AP10X-0W6

IS04R-SP10X-000

IS04R-SP10X-0E2

IS04R-SP10X-0P1

IS04R-SP10X-0T1

IS04R-SP10X-0T7

IS04R-SP15X-000

IS04R-SS10X-000

IS04R-SS10X-0JF

IS04R-SS10X-0T1

IS04R-SS10X-0T3

IS04R-SS15X-0T1

IS05R-SP10X-000

IS05R-SS10X-000

IS06R-AP10X-0W6

IS06R-AP10X-0WL

IS06R-SP05X-000

IS06R-SP10X-000

IS06R-SP10X-0P1

IS06R-SS10X-000

IS06R-SS10X-0HA

IS06R-SS10X-0JF

IS08I-SP10X-BC9  
IS08L-SP10X-AC9  
IS08R-AP10X-0W6  
IS08R-SP05X-000  
IS08R-SP10X-000  
IS08R-SP10X-0E2  
IS08R-SP10X-0P1  
IS08R-SP10X-0T1  
IS08R-SS10X-000  
IS08R-SS10X-0JF  
IS08R-SS10X-0T1  
IS10R-AP10X-0W6  
IS10R-SP10X-000  
IS10R-SP10X-0E2  
IS10R-SS10X-000  
IS12R-SP10X-000  
MS02R-IP10X-000  
MS04N-LP10X-0JF  
MS04R-IP10X-000  
MS04R-IP10X-0JH  
MS04R-IP10X-0T7  
MS04R-IP10X-0TJ  
MS04R-LP10X-000  
MS04R-SP10X-C00  
MS06E-SS10X-0WI  
MS06I-SP10X-Q00  
MS06L-SP10X-P00  
MS06R-IP10X-000

MS06R-IP10X-0JH  
MS06R-LP10X-000  
MS06R-SP10X-C00  
MS06R-SS10X-0WI  
MS06R-SS10X-C08  
MS08I-SP10X-B00  
MS08I-SP10X-F00  
MS08L-SP10X-A00  
MS08L-SP10X-E00  
MS08N-LP10X-0JF  
MS08R-IP10X-000  
MS08R-IP10X-0JH  
MS08R-LP10X-000  
MS08R-SP10X-C00  
MS08R-SS10X-0WI  
MS08R-SS10X-C00  
MS10I-SP10X-B00  
MS10L-SP10X-A00  
NS02R-KP10X-000  
NS04R-SP10X-000  
NS06R-SP10X-000  
NS08I-MP04X-FWF  
NS08R-SP10X-000  
NS12R-SP10X-000  
PS04R-IP10X-000  
PS04R-IP10X-0H1  
RG96C-SS05X-0T7  
RS10R-SP05X-044  
RS10R-SP05X-0WK

RS14R-SP05X-044  
RS14R-SP05X-0WK  
TG08A-MP03X-0JF  
TG09A-MP03X-000  
TG96P-MP03X-Z00  
TS01R-SP00X-0W6  
TS02R-SP10X-000  
TS02R-SS10X-000  
TS04R-AP10X-0W6  
TS04R-AS10X-0W6  
TS04R-SP05X-000  
TS04R-SP10X-000  
TS04R-SP10X-0P1  
TS04R-SP10X-0T8  
TS04R-SP15X-000  
TS04R-SS10X-000  
TS04R-SS15X-000  
TS05R-SP10X-0T2  
TS06R-AP10X-0W6  
TS06R-AP10X-0WL  
TS06R-AS10X-0W6  
TS06R-IP10X-0H1  
TS06R-SP10X-000  
TS06R-SP10X-0E2  
TS06R-SP10X-0P1  
TS06R-SP10X-0T7  
TS06R-SP10X-0T8  
TS06R-SS10X-000

TS08R-AP10X-0W6

TS08R-SP10X-000

TS08R-SP10X-0E2

TS08R-SP10X-0P1

TS08R-SP10X-0T8

TS08R-SS05X-000

TS08R-SS10X-000

TS10R-AP10X-0W6

TS10R-SP10X-000

TS10R-SS10X-000

TS12R-AP10X-0W6

TS12R-SP05X-000

TS12R-SP10X-000

TS12R-SP10X-0E2

TS12R-SS10X-000

TS16R-SP10X-000

VG04A-IS00X-0KG

VG04A-IS00X-0KH

VG04A-IS00X-0KL

VG04A-SS00X-0KP

VG05A-IS00X-0KQ

ZS04R-GP10X-WW6

ZS08R-GP10X-WW6

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° 1-47-3110-372-19-3



Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.06 20:40:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



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



Proyecto de Rótulo para los Electrodo:

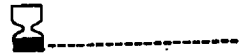
Importado por:  
Química Mar S.R.L.  
Calle 60 N° 501, esquina calle 5, La Plata,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

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

**AD-TECH® - ELECTRODOS SUBDURALES**

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-2080-3

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 ELECTRODOS SUBDURALES**

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-2080-3

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

TASSI AGUSTIN  
D.N.I. 31795398

TASSI AGUSTIN  
D.N.I. 31795398



**ELECTRODOS SUBDURALES  
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 SUBDURALES**

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-2080-3**

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 SUBDURALES**

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-2080-3**

**Finalidad de los electrodos:** los electrodos subdurales 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 de la superficie cerebral. El registro de la actividad eléctrica permite definir la localización de focos epileptógenos y trazar la cartografía cerebral.  
**Instrumental:** Dispositivos reutilizables de uso estéril 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 subdurales si el médico o cirujano consideran que el paciente presenta un riesgo de infección. Los electrodos subdurales no están diseñados para brindar estimulación continua. La estimulación debe aplicarse únicamente para realizar la cartografía cerebral con electrodos.

**Uso:** el electrodo subdural está ESTERILIZADO. La esterilidad está garantizada, a menos que el envase se encuentre dañado o el precinto esté roto.

Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos o cirujanos formados en el uso de electrodos subdurales. La selección del tipo de electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

Página 1 de 5

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

IF-2019-39047958-APN-DNPM-ANMAT

Página 2 de 6

**TASSI AGUSTO**  
D.N.I. 31795368



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



Los electrodos subdurales deben manipularse con sumo cuidado para evitar daños (los tirones o la sobrecarga del electrodo pueden interrumpir el registro).

Los electrodos subdurales pueden colocarse a través de un agujero de trépano o una craneotomía estándar. Antes de la colocación quirúrgica, verifique cuál es el lado expuesto de contacto del electrodo y colóquelo sobre la superficie cortical. El electrodo subdural debe llegar con facilidad a la superficie cortical y NO DEBE FORZARSE.

El método para asegurar el electrodo queda a criterio del médico o cirujano.

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

La densidad de carga es la medida más útil y precisa de la intensidad de la estimulación que un electrodo aplica sobre un tejido, puesto que, además de la intensidad de la corriente y la duración del pulso, toma en consideración el tamaño de contacto del electrodo. La densidad de carga es mayor a medida que aumenta la corriente y/o la duración del pulso y disminuye el tamaño de contacto del electrodo. Para poder tener en cuenta la duración del pulso y la intensidad de la corriente para el cálculo de la densidad de carga aplicada por el contacto del electrodo proporcionado, se incluye una tabla con los parámetros de estimulación como guía para un uso seguro. Póngase en contacto con Ad-Tech si tiene alguna duda.

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.

**ADVERTENCIA:** La extracción percutánea puede ocasionar la separación de materiales, lo cual requerirá una intervención quirúrgica para recuperar el electrodo y los collarines de contacto.

**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**

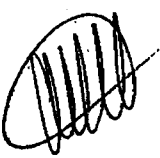
##### **Precauciones previas**

- 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**

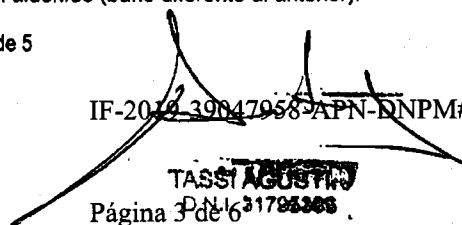
Se recomienda una doble limpieza:

- 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).

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

Página 2 de 5

IF-2018-39047958-APN-DNPM#ANMAT

  
**TASSI AGUSTÍN**  
D.N.I. 31795366  
Página 3 de 6



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



- 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**

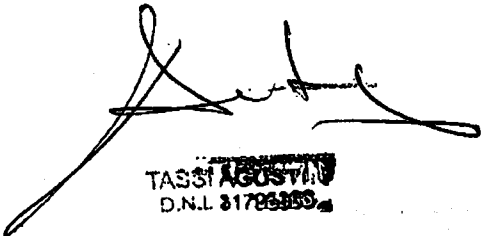
- Esterilización con autoclave (esterilizador de calor húmedo) ciclo pre-vacío con un mínimo de 134 °C durante 18 minutos. Se pueden utilizar otros ciclos y temperaturas (que deberán ser validados por el usuario). Sin embargo, las temperaturas de la esterilización por autoclave no deben superar los 140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



TASSI AGOSTINI  
D.N.L. 81786359



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

Página 3 de 5

IF-2019-39047958-APN-DNPM#ANMAT

Página 4 de 6

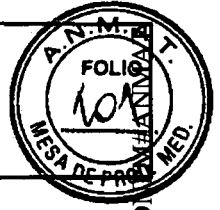
## PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

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	0,40	1,20	2,41	4,81	7,22	9,63	14,44	19,25	28,88	38,51	57,77	72,21	144,41						
0,2	0,80	2,41	4,81	9,62	14,44	28,88	43,32	62,48	96,75	129,00	192,50	244,41	488,82						
0,3	1,20	3,61	7,22	14,44	21,66	32,49	48,73	72,21	108,31	144,41	216,62	288,83	577,65						
0,4	1,60	4,81	9,63	19,25	28,88	43,32	62,48	96,75	144,41	192,50	288,83	385,10	770,20						
0,5	2,00	6,02	12,03	24,07	36,10	54,15	81,22	121,83	182,74	243,65	365,44	487,23	974,46						
0,75	3,01	9,03	18,05	36,10	54,15	81,22	121,83	182,74	274,11	365,44	548,16	730,88	1461,76						
1	4,01	12,03	24,07	48,14	72,21	108,31	162,47	243,70	365,44	548,16	812,24	1080,32	2160,64						
1,25	5,02	15,06	30,10	60,17	90,26	135,39	203,08	304,62	456,93	685,39	1028,08	1390,77	2781,54						
1,5	6,02	18,06	36,10	72,21	108,31	162,47	243,70	365,44	548,16	812,24	1218,36	1624,48	3248,96						
1,75	7,03	21,05	42,12	84,24	126,36	189,54	284,31	426,47	639,70	959,55	1439,32	1919,09	3838,18						
2	8,03	24,07	48,14	96,28	144,41	216,62	324,93	487,39	731,08	1081,62	1622,43	2163,24	4326,48						
2,5	10,03	30,05	60,17	120,34	180,51	270,77	406,15	609,22	913,83	1370,74	2056,11	2741,48	5482,96						
3	12,03	36,05	72,21	144,41	216,62	324,93	487,39	731,08	1081,62	1622,43	2433,64	3244,85	6489,70						

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 "I" con exposición de contacto de 5 mm de diámetro

Densidad de carga ( $\mu\text{C}/\text{cm}^2$ )	Corrientes (mA)															
	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			
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							

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 LÍC.  
EN CIENCIAS FARMACÉUTICAS  
M.P.: 12.474 - M.N.: 17.483

TASSI AGUSTIN  
C.N.I. 31796396



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

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

**Número:** IF-2019-39047958-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-372-19-3

---

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 15:20:16 -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 30715117564  
Date: 2019.04.26 15:20:16 -03'00'





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-372-19-3

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) subdurales.

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 de la superficie cerebral. El registro de la actividad eléctrica permite definir la localización de focos epileptogénicos y trazar cartografía cerebral.

Modelo/s:

Familia de productos de los electrodo(s) subdurales:

de rejilla; con tira; de doble superficie; intraoperatorios

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

DG2

DG2

D4

DG2

DG20A-SP07X-UPB

DG20A-SP10X-G00

DG20A-SP10X-GE2

DG20A-SP10X-T00

DG20A-SP10X-U00

DG20A-SP10X-UE2

DG24A-SP10X-000

DG24A-SP10X-G00

DG32A-SP10X-U00

DG32A-SP10X-V00

DG48B-SP10X-G00

DS05A-SP10X-0W6

DS05B-SP10X-0W6

DS08A-SP10X-000

DS09A-SS10X-000

DS12A-SP10X-000

DS16A-SP10X-B00

DS16C-SP10X-F00

FG06A-SP10X-000

FG06E-SP10X-Z00

WRB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

FG08A-IP10X-000  
FG08A-IP10X-0JH  
FG08A-LP10X-0JF  
FG08A-SP10X-000  
FG08A-SP10X-0N2  
FG08A-SP10X-0T8  
FG08A-SS10X-000  
FG08A-SS10X-0JF  
FG08C-MP03X-0JJ  
FG08C-SP10X-000  
FG09A-SP10X-000  
FG10A-IP10X-000  
FG10A-SP10X-000  
FG10A-SP10X-EA2  
FG10A-SS10X-000  
FG10A-SS10X-0JH  
FG10F-SP10X-Z00  
FG12A-SP10X-000  
FG12A-SP10X-0N2  
FG12A-SP10X-C00

UMB

**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

FG

FG

FG

FG

FG12A-SP10X-DA6

FG12A-SS10X-000

FG12B-SP10X-000

FG16A-SP10X-000

FG16A-SP10X-0B5

FG16A-SP10X-0D6

FG16A-SP10X-0T8

FG16A-SP10X-C00

FG16A-SS10X-000

FG16B-SP10X-000

FG16B-SP10X-0E2

FG16B-SP10X-0T8

FG16B-SS10X-000

FG16C-IP10X-000

FG16C-SP10X-000

FG16C-SP10X-006

FG16C-SP10X-0D1

FG16C-SP10X-0N2

FG16D-IP10X-000

FG16D-SP10X-000

W/B



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

FG16E-SP10X-000  
FG16N-SP10X-GJ1  
FG16O-SP10X-GJB  
FG18D-SP10X-000  
FG20A-SP10X-000  
FG20C-IP10X-000  
FG20C-IP10X-0JH  
FG20C-SP05X-000  
FG20C-SP10X-000  
FG20C-SP10X-026  
FG20C-SP10X-0C6  
FG20C-SP10X-0CB  
FG20C-SP10X-0D0  
FG20C-SP10X-0D1  
FG20C-SP10X-0D3  
FG20C-SP10X-0N2  
FG20C-SP10X-0T7  
FG20C-SP10X-0T8  
FG20C-SP10X-0TC  
FG20C-SP10X-CC7

WDB

**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

FG

FG

FG

FG

FG20C-SS10X-000

FG20C-SS10X-003

FG20I-SP10X-J00

FG20J-SP10X-K00

FG20L-SP10X-U00

FG22A-SP10X-0N2

FG23A-SP10X-Z00

FG23B-SP10X-Z00

FG23C-SP10X-Z00

FG24D-SP10X-G00

FG24G-IP10X-006

FG24G-SP05X-0E2

FG24G-SP07X-000

FG24G-SP10X-000

FG24G-SP10X-0C6

FG24G-SP10X-0N2

FG24G-SP10X-0T4

FG24H-SP10X-000

FG24K-SP05X-0E2

FG24K-SP10X-000

WAB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

FG24V-SP10X-000  
FG25B-SP05X-000  
FG25B-SP10X-000  
FG28A-MP04X-0T4  
FG30J-SP10X-000  
FG32A-SP05X-0H5  
FG32A-SP05X-0H6  
FG32A-SP05X-0H7  
FG32A-SP10X-000  
FG32C-IP10X-000  
FG32C-IP10X-006  
FG32C-SP05X-000  
FG32C-SP10X-000  
FG32C-SP10X-006  
FG32C-SP10X-026  
FG32C-SP10X-0C6  
FG32C-SP10X-0CB  
FG32C-SP10X-0D3  
FG32C-SP10X-0T8  
FG32C-SP10X-C00

WJ3

**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

FG

FG

FC

FG32C-SS10X-000

FG32D-SP10X-000

FG32D-SP10X-0D1

FG32D-SP10X-0E2

FG32D-SS10X-000

FG32D-SS10X-0CB

FG32E-SP05X-0C7

FG32E-SP10X-040

FG32E-SP10X-0D1

FG32E-SP10X-0T4

FG35C-SP10X-000

FG35D-SP10X-Z00

FG35E-SP10X-Z00

FG35J-IP10X-Z00

FG36G-SP10X-006

FG36G-SP10X-0C6

FG36G-SP10X-0CF

FG36G-SP10X-0TH

FG36J-IP10X-000

FG36J-SP10X-000

WJB





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

FG40C-SP10X-0N2  
FG40J-SP10X-040  
FG44A-SP10X-0N2  
FG48G-IP10X-006  
FG48G-IP10X-010  
FG48G-IP10X-0C6  
FG48G-SP05X-000  
FG48G-SP05X-0E2  
FG48G-SP10X-000  
FG48G-SP10X-005  
FG48G-SP10X-006  
FG48G-SP10X-018  
FG48G-SP10X-0C6  
FG48G-SP10X-0CB  
FG48G-SP10X-0N2  
FG48G-SP10X-0TH  
FG48G-SS10X-000  
FG48G-SS10X-0T6  
FG48J-SP10X-000  
FG48J-SP10X-0D1

WBB

**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

FG

FG

FG

FG48J-SP10X-0E2

FG48K-SP05X-000

FG48N-SP10X-040

FG64C-IP10X-000

FG64C-IP10X-006

FG64C-IP10X-010

FG64C-LP10X-0NB

FG64C-MP03X-000

FG64C-SP05X-000

FG64C-SP05C-0CB

FG64C-SP05X-0CG

FG64C-SP07X-0C6

FG64C-SP10X-000

FG64C-SP10X-010

FG64C-SP10X-018

FG64C-SP10X-020

FG64C-SP10X-021

FG64C-SP10X-030

FG64C-SP10X-043

FG64C-SP10X-047

WAS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

FG64C-SP10X-048  
FG64C-SP10X-049  
FG64C-SP10X-0C6  
FG64C-SP10X-0CB  
FG64C-SP10X-0E2  
FG64C-SP10X-0EC  
FG64C-SP10X-0T6  
FG64C-SP10X-0T7  
FG64C-SP75X-006  
FG64C-SS05X-000  
FG64C-SS08X-0CE  
FG64C-SS10X-000  
FG64C-SS10X-006  
FG64C-SS10X-0T6  
FG64D-SP10X-000  
FG64D-SP10X-0D1  
FG64D-SP10X-0E0  
FG64D-SP10X-0E2  
FG64D-SS08X-0CE  
WPS  
FG64D-SS10X-000

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 Fe**  
Eva Perón 2450,  
Santa Fe  
Prov. de Santa Fe

FG

FG

FG

FG90C-SP93X-042

FG90I-SP99X-0CE

FG96I-SP05X-0J0

FG96N-SP05X-0JE

FG96O-SP26X-0CB

FG96O-SP99X-0CB

FG97E-SP11X-Z00

FG97F-SP07X-Z00

FG99D-SP10X-Z00

FG99E-SP11X-0CB

FG99H-SP29X-0CB

FG99I-SP94X-035

FGC0C-SP08X-0T6

FGC0D-SP10X-035

FGC0D-SP92X-035

FGC0D-SP92X-0CB

FGC0E-SP09X-0CB

FGC8A-SP26X-050

FGC8D-SP13X-0CB

FGC9I-SP09X-Z00

WAB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

FS04R-AP10X-0W6  
FS06R-AP10X-0W6  
FS08R-AP10X-0W6  
FS08R-SP10X-000  
GG16A-SP10X-100  
GG16B-SP10X-200  
GG32A-SP10X-100  
GG48B-SP10X-200  
GG48C-SP10X-300  
HG32A-SP05X-000  
IG10A-SP10X-ACJ  
IG10A-SP10X-BCI  
IG20C-SP10X-0TB  
IG32C-SP10X-0TB  
IG48G-SP10X-0TB  
IG64C-SP10X-0TB  
IGZ8A-MP04X-0JC  
IGZ8C-SS05X-Z00  
IS04R-AP10X-0W6  
IS04R-SP10X-000

WKB

**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, CAEA

**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

IS

IS

IS

IS

IS04R-SP10X-0E2

IS04R-SP10X-0P1

IS04R-SP10X-0T1

IS04R-SP10X-0T7

IS04R-SP15X-000

IS04R-SS10X-000

IS04R-SS10X-0JF

IS04R-SS10X-0T1

IS04R-SS10X-0T3

IS04R-SS15X-0T1

IS05R-SP10X-000

IS05R-SS10X-000

IS06R-AP10X-0W6

IS06R-AP10X-0WL

IS06R-SP05X-000

IS06R-SP10X-000

IS06R-SP10X-0P1

IS06R-SS10X-000

IS06R-SS10X-0HA

IS06R-SS10X-0JF

WLB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

IS08I-SP10X-BC9  
IS08L-SP10X-AC9  
IS08R-AP10X-0W6  
IS08R-SP05X-000  
IS08R-SP10X-000  
IS08R-SP10X-0E2  
IS08R-SP10X-0P1  
IS08R-SP10X-0T1  
IS08R-SS10X-000  
IS08R-SS10X-0JF  
IS08R-SS10X-0T1  
IS10R-AP10X-0W6  
IS10R-SP10X-000  
IS10R-SP10X-0E2  
IS10R-SS10X-000  
IS12R-SP10X-000  
MS02R-IP10X-000  
MS04N-LP10X-0JF  
MS04R-IP10X-000  
MS04R-IP10X-0JH

WFB

**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

MI

MEU

ME

MI

MS04R-IP10X-0T7

MS04R-IP10X-0TJ

MS04R-LP10X-000

MS04R-SP10X-C00

MS06E-SS10X-0WI

MS06I-SP10X-Q00

MS06L-SP10X-P00

MS06R-IP10X-000

MS06R-IP10X-0JH

MS06R-LP10X-000

MS06R-SP10X-C00

MS06R-SS10X-0WI

MS06R-SS10X-C08

MS08I-SP10X-B00

MS08I-SP10X-F00

MS08L-SP10X-A00

MS08L-SP10X-E00

MS08N-LP10X-0JF

MS08R-IP10X-000

MS08R-IP10X-0JH

WRB





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

MS08R-LP10X-000  
MS08R-SP10X-C00  
MS08R-SS10X-OWI  
MS08R-SS10X-C00  
MS10I-SP10X-B00  
MS10L-SP10X-A00  
NS02R-KP10X-000  
NS04R-SP10X-000  
NS06R-SP10X-000  
NS08I-MP04X-FWF  
NS08R-SP10X-000  
NS12R-SP10X-000  
PS04R-IP10X-000  
PS04R-IP10X-0H1  
RG96C-SS05X-0T7  
RS10R-SP05X-044  
RS10R-SP05X-0WK  
RS14R-SP05X-044  
RS14R-SP05X-0WK  
TG08A-MP03X-0JF

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

TS

TS

TS

TS09A-MP03X-000

TS096P-MP03X-Z00

TS01R-SP00X-0W6

TS02R-SP10X-000

TS02R-SS10X-000

TS04R-AP10X-0W6

TS04R-AS10X-0W6

TS04R-SP05X-000

TS04R-SP10X-000

TS04R-SP10X-0P1

TS04R-SP10X-0T8

TS04R-SP15X-000

TS04R-SS10X-000

TS04R-SS15X-000

TS05R-SP10X-0T2

TS06R-AP10X-0W6

TS06R-AP10X-0WL

TS06R-AS10X-0W6

TS06R-IP10X-0H1

TS06R-SP10X-000

*WAB*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

TS06R-SP10X-0E2

TS06R-SP10X-0P1

TS06R-SP10X-0T7

TS06R-SP10X-0T8

TS06R-SS10X-000

TS08R-AP10X-0W6

TS08R-SP10X-000

TS08R-SP10X-0E2

TS08R-SP10X-0P1

TS08R-SP10X-0T8

TS08R-SS05X-000

TS08R-SS10X-000

TS10R-AP10X-0W6

TS10R-SP10X-000

TS10R-SS10X-000

TS12R-AP10X-0W6

TS12R-SP05X-000

TS12R-SP10X-000

TS12R-SP10X-0E2

TS12R-SS10X-000

WOB

**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

VE

VE

VE

TS16R-SP10X-000

VG04A-IS00X-0KG

VG04A-IS00X-0KH

VG04A-IS00X-0KL

VG04A-SS00X-0KP

VG05A-IS00X-0KQ

ZS04R-GP10X-WW6

ZS08R-GP10X-WW6

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

WAB



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

Ex

Dis

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2080-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-372-19-3

Disposición Nº

**13850**

**06 MAYO 2019**

**Dr. Waldo Beloso**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT