



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1682-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1682-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37, denominado: Sistema de Electrodo para Diagnóstico y Registro de la Actividad Eléctrica del Cerebro, marca DIXI.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37, denominado Sistema de Electrodo para Diagnóstico y Registro de la Actividad Eléctrica del Cerebro, marca DIXI según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0253/11 y tramitado por expediente N° 1-47-

1089-10-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-66865827-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-1682-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 14:34:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 14:34:16 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-37 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Electrodo para Diagnóstico y Registro de la Actividad Eléctrica del Cerebro

Marca: DIXI

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0253/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1089-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Electrodo profundo Microdeep: D08-05AM D08-08AM D08-10AM D08-12AM D08-15AM D08-15BM D08-15CM D08-18AM D08-18CM D08-05AT D08-08AT D08-10AT D08-12AT D08-15AT D08-15BT D08-15CT D08-18AT D08-18CT	<u>ESTÉRILES</u> <u>Electrodoprofundo</u> <u>Microdeep:</u> D08-05AM D08-08AM D08-10AM D08-12AM D08-15AM D08-15BM D08-15CM D08-18AM D08-18CM D08-05AT D08-08AT D08-10AT D08-12AT D08-15AT D08-15BT D08-15CT D08-18AT

	<p>Clavija percutánea / Clavija quirúrgica:</p> <p>ACS-830 ACS-831 ACS-832 ACS-833 ACS-834 ACS-835 ACS-836 ACS-800 ACS-801 ACS-802 ACS-810 ACS-811 ACS-812 ACS-813 ACS-841 ACS-842 ACS-843 ACS-845 ACS-846 ACS-847</p> <p>Electrodos corticales:</p> <p>C10-08AM C10-16AM C10-24AM C10-32AM C10-40AM C10-48AM C10-56AM C10-64AM C10-06BM C10-12BM C10-18BM C10-24BM C10-30BM C10-36BM C10-42BM C10-48BM C10-04CM C10-08CM C10-12CM C10-16CM C10-20CM C10-24CM C10-28CM C10-32CM C10-16AIOM C10-08AIOM C10-12BIOM C10-06BIOM C10-16CIOM C10-08CIOM C10-04CIOM</p>	<p>D08-18CT</p> <p><u>Electrodos corticales:</u></p> <p>C10-08AM C10-16AM C10-24AM C10-32AM C10-40AM C10-48AM C10-56AM C10-64AM C10-06BM C10-12BM C10-18BM C10-24BM C10-30BM C10-36BM C10-42BM C10-48BM C10-04CM C10-08CM C10-12CM C10-16CM C10-20CM C10-24CM C10-28CM C10-32CM C10-16AIOM C10-08AIOM C10-12BIOM C10-06BIOM C10-16CIOM C10-08CIOM C10-04CIOM</p> <p><u>Estilete:</u></p> <p>ACS-770S-10</p> <p><u>Guía de tornillo:</u></p> <p>ACS-015SMS-10 ACS-020SMS-10 ACS-025SMS-10 ACS-030SMS-10 ACS-035SMS-10</p>
--	--	--

<p>C10-20CM C10-24CM C10-28CM C10-32CM C10-16AIOM C10-08AIOM C10-12BIOM C10-06BIOM C10-16CIOM C10-08CIOM C10-04CIOM</p> <p>Estilete: ACS-770S-10</p> <p>Guía de tornillo: ACS-015SMS-10 ACS-020SMS-10 ACS-025SMS-10 ACS-030SMS-10 ACS-035SMS-10</p> <p>Tornillo óseo: ACS-1017C-4S</p> <p>Tornillo orientador: ACS-020RS-10</p> <p>Aguja para biopsia: ACS-940S ACS-940S/B ACS-941S ACS-942S ACS-943S ACS-945S ACS-946S ACS-947S ACS-948S ACS-920S ACS-921S ACS-922S ACS-923S ACS-925S ACS-926S</p>		<p><u>Tornillo óseo:</u> ACS-1017C-4S</p> <p><u>Tornillo orientador:</u> ACS-020RS-10</p> <p><u>Aguja para biopsia:</u> ACS-940S ACS-940S/B ACS-941S ACS-942S ACS-943S ACS-945S ACS-946S ACS-947S ACS-948S ACS-920S ACS-921S ACS-922S ACS-923S ACS-925S ACS-926S ACS-927S ACS-928S</p> <p><u>Kit de implantación estereostática de un solo uso:</u> KIP-H/160 KIP-C/200 KIP-E/154 KIP-VR/200 KIP-ACS-510 KIP-ACS-510B KIP-ACS-511 KIP-ACS-512 KIP-ACS-512B KIP-ACS-513 KIP-ACS-515 KIP-ACS-516 KIP-ACS-517 KIP-ACS-518 KIP-ACS-519 KIP-ACS-520</p>
--	--	---

	<p>ACS-927S ACS-928</p> <p>Electrodos tunelizables:</p> <p>T08-04AM T08-06AM T08-08AM T08-10AM T08-12AM T08-04BM T08-06BM T08-08BM T08-10BM T08-12BM T08-04CM T08-06CM T08-08CM T08-10CM T08-12CM</p> <p>Kit de implantación estereostática de un solo uso:</p> <p>KIP-H/160 KIP-C/200 KIP-E/154 KIP-VR/200 KIP-ACS-510 KIP-ACS-510B KIP-ACS-511 KIP-ACS-512 KIP-ACS-512B KIP-ACS-513 KIP-ACS-515 KIP-ACS-516 KIP-ACS-517 KIP-ACS-518 KIP-ACS-519 KIP-ACS-520 KIP-ACS-521 KIP-ACS-522 KIP-ACS-523 KIP-ACS-524 KIP-ACS-525</p>	<p>KIP-ACS-521 KIP-ACS-522 KIP-ACS-523 KIP-ACS-524 KIP-ACS-525 KIP-ACS-527 KIP-ACS-528 KIP-ACS-529 KIP-ACS-600 KIP-ACS-605 KIP-ACS-610 KIP-ACS-611 KIP-ACS-615 KIP-ACS-620 KIP-ACS-630</p> <p><u>Set estéril de 10 soportes de conexión:</u></p> <p>SCC-08S-10 SCC-T08S-10</p> <p><u>Cables de extensión estériles:</u></p> <p>PCP-16S/90 PCP-16S/300 PCP-18S/90 PCP-18S/300</p> <p><u>Tapa de tornillo guía:</u></p> <p>ACS-050S-5</p> <p><u>NO ESTERIL</u></p> <p><u>Clavija percutánea / Clavija quirúrgica:</u></p> <p>ACS-830 ACS-831 ACS-832 ACS-833 ACS-834 ACS-835 ACS-836 ACS-800 ACS-801 ACS-802</p>
--	---	--

<p>KIP-ACS-527 KIP-ACS-528 KIP-ACS-529 KIP-ACS-600 KIP-ACS-605 KIP-ACS-610 KIP-ACS-611 KIP-ACS-615 KIP-ACS-620 KIP-ACS-630</p> <p>Aguja de biopsia Sindou: ACS-976S</p> <p>Broca para fijación ósea: ACS-532 ACS-533 ACS-535 ACS-546</p> <p>Tapa de tornillo guía: ACS-050S-5</p> <p>Set estéril de 10 soportes de conexión: SCC-08S-10 SCC-T08S-10</p> <p>Cables de extensión estériles: PCP-12S/90 PCP-12S/300 PCP-16S/90 PCP-16S/300 PCP-18S/90 PCP-18S/300</p> <p>Dispositivo de reporte de profundidad: ACS-751</p> <p>Regla deslizante: ACS-750</p>	<p>ACS-810 ACS-811 ACS-812 ACS-813 ACS-841 ACS-842 ACS-843 ACS-845 ACS-846 ACS-847</p> <p>Broca para fijación ósea: ACS-532 ACS-533 ACS-535 ACS-546</p> <p>Dispositivo de reporte de profundidad: ACS-751</p> <p>Regla deslizante: ACS-750</p> <p>Instrumento guía: CST-072 ACS-789/100 ACS-789/120 ACS-1300 ACS-789-ROSA</p> <p>Topes: ACS-760 ACS-760/B ACS-762 ACS-766</p> <p>Destornillador plano para topes: ACS-714</p> <p>Destornillador y llave para tornillo guía: ACS-710 ACS-711</p>
--	--

	<p>Instrumento guía:</p> <p>CST-072 ACS-789/100 ACS-789/120 ACS-1300 ACS-789-ROSA</p> <p>Topes:</p> <p>ACS-760 ACS-760/B ACS-762 ACS-766</p> <p>Destornillador plano para topes:</p> <p>ACS-714</p> <p>Destornillador y llave para tornillo guía:</p> <p>ACS-710 ACS-711 ACS-715</p> <p>Destornillador para tornillo orientador:</p> <p>ACS-722</p> <p>Barra de marcación:</p> <p>ACS-740</p> <p>Iniciador de hueso:</p> <p>ACS-745</p> <p>Cables de extensión:</p> <p>PCP-12/L PCP-16/L PCP-18/L (L = 30; 90; 120; 150; 180 o 300)</p> <p>Cable de extensión apto para autoclave:</p> <p>PCP-12A/L PCP-16A/L</p>	<p>ACS-715</p> <p>Destornillador para tornillo orientador:</p> <p>ACS-722</p> <p>Barra de marcación:</p> <p>ACS-740</p> <p>Iniciador de hueso:</p> <p>ACS-745</p> <p>Adaptadores:</p> <p>ADP-05 ADP-08 ADP-10 ADP-12 ADP-15 ADP-18 ADP-1x4 ADP-1x6 ADP-1x8 ADP-2x4 ADP-2x6 ADP-2x8</p> <p>Cables de conexión:</p> <p>CBL-05/L CBL-08/L CBL-10/L CBL-12/L CBL-15/L CBL-18/L CBL-1x4/L CBL-1x6/L CBL-1x8/L CBL-2x4/L CBL-2x6/L CBL-2x8/L</p> <p>Cables de extensión:</p> <p>PCP-16/L PCP-18/L</p>
--	---	---

	<p>PCP-18A/L (L = 30; 90; 120; 150; 180 o 300)</p> <p>Adaptadores:</p> <p>ADP-04 ADP-05 ADP-06 ADP-08 ADP-10 ADP-12 ADP-15 ADP-18 ADP-1x4 ADP-1x6 ADP-1x8 ADP-2x4 ADP-2x6 ADP-2x8</p> <p>Cables de conexión:</p> <p>CBL-05/L CBL-08/L CBL-10/L CBL-12/L CBL-15/L CBL-18/L (L = 30; 90; 120; 150; 180 o 300) CBL-1x4/L CBL-1x6/L CBL-1x8/L CBL-2x4/L CBL-2x6/L CBL-2x8/L (L = 30; 90; 120; 150; 180 o 300)</p>	
--	---	--

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	DIXI Microtechniques SAS 4 Chemin de Palente, BP 889, 25025 BESANCON, CEDEX, Francia	1. DIXI Medical 2A route de Pouligney, 25640 Chaudfontaine, Francia 2. DIXI Medical 4 Chemin de Palente, 25000 BESANCON, Francia
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno
Modo de presentación	-	Por unidad Accesorios: 1 ó 10 unidades (según corresponda)

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1682-19-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-1682-19-0 MTG GROUP SRL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 10:43:46 -0300'

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: 2019.07.24 10:43:48 -0300'