República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-75359828-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Julio de 2025

Referencia: 1-0047-3110-002802-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002802-25-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2318-34

Nombre descriptivo: Punta de estimulación y succión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-315-Cables/Terminales, para Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEUROVISION

Modelos:
DryTouch PSS13DF, PSS13DF-5, PSS26DF, PSS26DF-5.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Las puntas de estimulación y succión para monitoreo intraoperativo (IOM) son utilizadas por el cirujano como medio para administrar estimulación eléctrica al tejido durante la monitorización neurológica intraoperatoria, para identificar nervios y raíces nerviosas espinales y para evaluar la función nerviosa. Las puntas estimuladoras quirúrgicas desechables están indicadas para la disección de tejidos y la estimulación de los nervios craneales y periféricos para su localización e identificación durante la cirugía, incluidas las raíces de los nervios espinales.
Es un instrumento quirúrgico manual específico que permite al cirujano limpiar secreciones y probar el tejido quirúrgico con estimulación nerviosa al mismo tiempo y con el mismo instrumento.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1, 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
NEUROVISION MEDICAL PRODUCTS, INC.

Lugar de elaboración:
353 Sanjon Rd. Ventura, CA. 93001 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2318-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002802-25-7

N° Identificatorio Trámite: 67344

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.07.11 16:54:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.07.11 16:54:15 -03:00