



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000960-25-1

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000960-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES SR ; 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: 1077-221

Nombre descriptivo: Sistema de electroencefalografía y polisomnografía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-458-Polisomnógrafos

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

Modelos:

SD PLUS FLEXI

SD PLUS FLEXI REV  
SD PLUS RESEARCH  
SD PLUS RESEARCH REV  
SD LTM 32 PLUS  
SD LTM 64 PLUS  
SD LTM STIM  
Software BRAIN QUICK

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para adquirir señales electroencefalográficas (EEG) intracraneales y del cuero cabelludo, así como señales polisomnográficas (PSG), y son capaces de gestionar la estimulación cortical del paciente para uso de asistencia en la localización preliminar o intraoperatoria de las zonas de intervención para la cirugía cerebral

Período de vida útil: 10 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MICROMED S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Giotto, 2 - 31021 Mogliano Veneto (TV), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1077-221 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000960-25-1

Nº Identificador Trámite: 64578

AM

