



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008456-25-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008456-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; 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: 136-372

Nombre descriptivo: Electrodo Cortical

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

11-453 Electrodo, Neurológicos

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

Modelos:

PSE-4, PSE-4A, PSE-4E, PSE-4B, PSE-6, PSE-6A, PSE-6E, PSE-6B, PSE-8, PSE-8A, PSE-8E, PSE-8B, PSE-11, PSE-11A, PSE-12, PSE-12A, PSE-16, PSE-16A, PSE-16J, PSE-16H, PSE-16E, PSE-16B, PSE-24, PSE-24A, PSE-24E, PSE-24B, PSE-24C, PSE-24D, PSE-32, PSE-32A, PSE-32E, PSE-32B, PSE-32C, PSE-32D, PSE-32L, PSE-32K, PSE-64, PSE-64A, PSE-64C.

PLX-04A, PLX-04B, PLX-06A, PLX-06B, PLX-08A, PLX-08B.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Recepción, transmisión de señales electroencefalográficas (EEG) y estimulación eléctrica temporal de la zona cortical cerebral. Uso temporal (menos de 24 horas).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

BEIJING SINOVAION MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Room 218, 2nd Floor, Building 1, No. 1, Hangfeng Road, Fengtai District, Beijing, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-372 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008456-25-0

Nº Identificadorio Trámite: 73124

AM