



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008244-25-8

---

#### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008244-25-8

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: 136-371

Nombre descriptivo: Electrodo de Coagulación Térmica de Profundidad

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

11-453 Electrodo(s), Neurológicos

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

Modelos:

RSDE-08, RSDE-10, RSDE-12, RSDE-14, RSDE-16, RSDE-16F, RSDE-08S, RSDE-10S, RSDE-12S, RSDE-14S, RSDE-16S, RSDE-16G; LX-08, LX-10, LX-12, LX-14, LX-16, LX-08S, LX-10S, LX-12S, LX-14S, LX-16S, LX-RF2; DX-20, DX-25, DX-30, DX-35.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Monitorización EEG en trastornos que requieren monitorización EEG intracraneal según la evaluación del médico, incluyendo epilepsia resistente a fármacos en la que no se puede identificar la zona epileptogénica después de una evaluación no invasiva, pero se sospecha fuertemente un inicio focal o una zona epileptogénica que involucra áreas funcionales.

Termocoagulación de focos epilépticos considerados adecuados para la electroencefalografía guiada por estereocoagulación (SEEG), incluyendo la terapia de termocoagulación por radiofrecuencia según lo determinen los neurocirujanos.

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: Envase individual sellado. Incluye electrodo del modelo declarado y sus accesorios correspondientes (cable de conexión y tornillo guía cuando aplique). Presentación en caja secundaria.

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 136-371 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008244-25-8

Nº Identificador Trámite: 72919

AM