



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-313#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-313 aprobado según:

Disposición autorizante N° 13055/2017 de fecha 27 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1- Equipo NCCPU NIM-Eclipse, Computador - Notebook (sic) NCCPU-DE NIM-Eclipse, Computador - Notebook (sic) NCCPU-ES NIM-Eclipse, Computador - Notebook (sic) NCCPU-FR NIM-Eclipse, Computador - Notebook (sic) NCCPU-IT NIM-Eclipse, Computador - Notebook (sic) COMPUTER NCCPUE4 NOTEBOOK E4 EN (sic) COMPUTER NCCPUE4-DE NOTEBOOK E4 DEU (sic) COMPUTER NCCPUE4-ES NOTEBOOK E4 ESP (sic)	NIM-ECLIPSE® Fabricante 1. Equipo NCCPU NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK NCCPU-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK NCCPU-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK NCCPU-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK NCCPU-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK NCCPUE4 NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4

<p>COMPUTER NCCPUE4-FR NOTEBOOK E4 FRA (sic) COMPUTER NCCPUE4-IT NOTEBOOK E4 ITA (sic) COMPUTER NWCPUE4 DESKTOP E4 EN (sic) COMPUTER NWCPUE4-DE DESKTOP E4 DEU (sic) COMPUTER NWCPUE4-ES DESKTOP E4 ESP (sic) COMPUTER NWCPUE4-FR DESKTOP E4 FRA (sic) COMPUTER NWCPUE4-IT DESKTOP E4 ITA (sic) NWCPU NIM-Eclipse Computador, Desktop 945NCCPU NIM-Eclipse Computador, Notebook (sic) 945NWCPU NIM-Eclipse Computador, Desktop (sic)</p> <p>2- Instrumental estéril</p> <p>8225719 NIM, Sonda pedicular - Torácica 8225720 NIM, Aguja acceso pedicular 8225747 NIM, Sonda pedicular - Lumbar 8225759 NIM, Sonda pedicular - Recta 8225769 NIM, XPAK, Sonda</p> <p>3- Partes y Accesorios No estériles</p> <p>AE102 Auriculares, inserto CNCPS101 Cable de Computador AC Jumper CDAQ916 Cable pre-amplificador CEEX20 Cable estimulador, 20 ft. (6 m) CEEX98 Cable, 8 ft. (2.4 m) CPC16 Cable, línea hospitalaria CPJ203 Cable, controlador de potencia Jumper, 3ft. (1 m) CPJ206 Cable, controlador de potencia Jumper, 6ft. (1,8m) DAQ916 Pre-amplificador digital DSE0001 Cable guía extensión, blanco DSE0002 Cable guía extensión, negro DSE0003 Cable guía extensión, rojo DSE0004 Cable guía extensión, verde DSE0005 Cable guía, colores varios DME1004 Electrodo a tierra individual,</p>	<p>NCCPUE4-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 NCCPUE4-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 NCCPUE4-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 NCCPUE4-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 NWCPUE4 NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 NWCPUE4-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 NWCPUE4-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 NWCPUE4-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 NWCPUE4-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 NWCPU NIM-ECUPSE® COMPUTER, DESKTOP</p> <p>2- Partes y Accesorios No estériles</p> <p>AE102 AURICULARES, INSERTO CNCPS101 CABLE DE COMPUTADOR AC JUMPER CDAQ916 CABLE PRE-AMPLIFICADOR CEEX20 CABLE ESTIMULADOR, 20 FT. (6 M) CEEX98 CABLE, 8 FT. (2.4 M) CPC16 CABLE, LINEA HOSPITALARIA CPJ203 CABLE, CONTROLADFOR DE POTENCIA JUMPER, 3 FT. (1 M) CPJ206 CABLE, CONTROLADOR DE POTENCIA JUMPER, 2 M DAQ916 PRE-AMPLIFICADOR DIGITAL ECLC NIM-ECLIPSE® CONTROLADOR EEX901 EXTENSOR/ EXTENSIÓN DE ESTIMULADOR OPM660 MÓDULO INTERFAZ PACIENTE P226 CONTROLADOR ENERGIA, 230V</p>
---	---

	<p>2.0m DSE1115 Electrodo individual, 1,5m DSE1125 Electrodo individual, 2.5m DSE2115 Electrodo individual, 1,5m DSE2125 Electrodo individual, 2.5m DSE3115 Electrodo dual, 2.5m DSE3125 Electrodo dual, 2.5m DSE4115 Electrodo dual, 1.5m DSE4125 Electrodo dual, 2.5m ECLC NIM-ECLIPSE, Controlador EEX901 Extensor/extensión de estimulador MDPA201 ESU, Splitter sonda muda OPM660 Módulo interfaz paciente P226 Controlador energía, 240V POC180 Módulo oxímetro de pulso RSE1000 Anillo adaptador de electrodo de estímulo SPM608 Módulo preamplificador electrodos de superficie VG202 LED Goggles/Antiparras CMDA732 Adaptador p/Cable DMA1001 EAR TIP DMA1001 50PK ADULT/Punta p/orejas, pack/50, adultos DMA1003 EAR TIP DMA1003 50PK PEDIATRIC/Punta p/orejas, pack/50, niños MON19 Monitor, MON19 DESKTOP LCD 19IN/48CM (sic) POC1002 Clip oxímetro de pulso PXC2002 Clip oxímetro de pulso RMA1015 Tubos de aire p/reemplazo, con cable RMA1016 Tubo de aire p/reemplazo 945AE102 Auriculares, inserto 945CDAQ916 Cable pre-amplificador 945CEEX20 Cable estimulador, 20 ft. (6 m) 945CEEX98 Cable, 8 ft. (2.4 m) 945CNCPS101 Cable Jumper Computer AC (sic) 945CPC16 Ficha/Tarjeta, línea grado hospital 945CPJ203 Cable, Controlador Jumper de energía, 3ft. (1m) 945CPJ206 Cable, Controlador Jumper de energía, 6ft. (1.8m) 945DAQ916 Pre-amplificador digital 945DSE0001 Cable p/extensión electrodo, blanco 945DSE0002 Cable p/extensión electrodo, negro 945DSE0003 Cable p/extensión electrodo,</p>	<p>POC180 ECLIPSE MÓDULO OXÓMETRO DE PULSO VG202 LED GOGGLES/ ANTIPARRAS</p> <p>Fabricante 2.</p> <p>2- Partes y Accesorios No estériles</p> <p>DSE0001 CABLE GUÍA EXTENSIÓN, BLANCO DSE0002 CABLE GUÍA EXTENSIÓN, NEGRO DSE0003 CABLE GUÍA EXTENSIÓN, ROJO DSE0004 CABLE GUÍA EXTENSIÓN, VERDE DSE0005 CABLE GUÍA, COLORES VARIOS DME1004 ELECTRODO A TIERRA INDIVIDUAL, 2.0 M DSE1115 ELECTRODO INDIVIDUAL, 1.5 M DSE1125 ELECTRODO INDIVIDUAL, 2.5M DSE2115 ELECTRODO INDIVIDUAL, 1.5 M DSE2125 ELECTRODO INDIVIDUAL, 2.5 M DSE3115 ELECTRODO DUAL, 1.5 M DSE3125 ELECTRODO DUAL, 2.5 M DSE4115 ELECTRODO DUAL, 1.5 M DSE4125 ELECTRODO DUAL, 2.5 M RSE1000 ANILLO ADAPTADOR DE ELCTRODO DE ESTÍMULO</p> <p>3- Partes y Accesorios Estériles</p> <p>BNP2001 SONDA BIPOLAR, 100 MM BNP2002 SONDA BIPOLAR, 100 MM CNP2001 SONDA CONCENTRICA, 100 MM DME1001 ELECTRODO</p>
--	---	--

<p>rojo 945DSE0004 Cable p/extensión electrodo, verde 945DSE0005 Cable p/electrodos, colores varios 945DME1004 Electrodo a tierra individual/simple, 2.0m 945DSE1115 Electrodo simple/individual, 1.5m 945DSE1125 Electrodo simple/individual, 2.5m 945DSE2115 Electrodo simple/individual, 1.5m 945DSE2125 Electrodo simple/individual, 2.5m 945DSE3115 Electrodo dual, 1.5m 945DSE3125 Electrodo dual, 2.5m 945DSE4115 Electrodo dual, 1.5m 945DSE4125 Electrodo dual, 2.5m 945ECLC NIM-ECLIPSE, Controlador 945EEX901 Extensor simulador 945ITP916 Conector prueba impedancia 945LEA300 Adaptador p/electrodo faríngeo 945MDP201 Sonda p/detección, muda 945MDPA201 ESU, Splitter sonda muda 945OPM660 Módulo interfaz paciente 945P226 Controlador energía/potencia, 240V 945POC180 Módulo oxímetro pulso 945SPM608 Módulo pre-amplificador de superficie 945VG202 LED Goggles/Antiparras</p> <p>4- Partes y Accesorios Estériles</p> <p>8225715 Sonda de estimulación monopolar, punta redonda, 23cm 8225751 Sonda de estimulación monopolar, punta redonda, 2.3mm con retorno de estímulo 8225757 Sonda de estimulación monopolar, punta redonda, incremento, 23cm 8227702E NIM-Spine, electrodo aguja de baja impedancia, 22mm 8227703 Electrodo aguja par trenzado, 8 canales, 22mm 8227767 Kit electrodos de superficie BNP2001 Sonda bipolar, 100mm</p>		<p>SACACORCHOS, 1.2 M DME2002 ELECTRODO SACACORCHOS, 1.2 M DSN1260 ELECTRODO INDIVIDUAL, 1 5 M DSN1299 ELECTRODO INDIVIDUAL,, 2 5 M DSN2260 ELECTRODO INDIVIDUAL,, 1.5 M DSN2280 ELECTRODO DUAL, 2.0 M DSN2299 ELECTRODO DUAL, 2.5 M FTP1001 SONDA PUNTA AL RAS, 100 MM FTP2001 SONDA PUNTA AL RAS, 100 MM MEP1001 ELECTRODO SACACORCHOS CON LLAVE MNP1001 DIRECT NERVE PROBE, 100 MM MNP2001 SONDA NERVIO DIRECTA, 100 MM NRE1003 KIT ELECTRODOS AGUJA NSD2750 DILATADOR ESTIMULADOR PSP1000 SONDA ROSCADA DE PEDÍCULO. 100 MM PSP1001 SONDA ROSCADA DE PEDÍCULO, 175 MM PSP1002 SONDA DE PUNTA REDONDA/ESFÉRICA , 230 MM PSP2000 SONDA DE PUNTA REDONDA/ESFÉRICA, 100 MM PSP2001 SONDA DE PUNTA REDONDA/ESFÉRICA, 175 MM PSP2002 SONDA DE PUNTA REDONDA/ESFÉRICA DOBLADA, 230 MM SPK1004 SURGEON CONTROLLED PROBE SRE1002 KIT GRABACIÓN ELECTRODOS DE SUPERFICIE</p>
---	--	--

BNP2002 Sonda bipolar, 100mm
 CNP2001 Sonda concéntrica, 100mm
 DME1001 Electrodo sacacorchos, 1.2m
 DME2002 Electrodo sacacorchos, 1.2m
 DSN1260 Electrodo individual, 1.5m
 DSN1299 Electrodo individual, 2.5m
 DSN2260 Electrodo dual, 1.5m
 DSN2280 Electrodo dual, 2.0m
 DSN2299 Electrodo dual, 2.5m
 FTP1001 Sonda punta al ras, 100mm
 FTP2001 Sonda punta al ras, 100mm
 MEP1001 Electrodo sacacorchos con llave
 MNP1001 Sonda nervio directa, 100mm
 MNP2001 Sonda nervio directa, 100mm
 NRE1003 Kit electrodos aguja
 NSD2750 Dilatador estimulador
 PSP1000 Sonda roscada de pedículo,
 100mm
 PSP1001 Sonda roscada de pedículo,
 175mm
 PSP1002 Sonda de punta
 redonda/esférica, 230mm
 PSP2000 Sonda de punta
 redonda/esférica, 100mm
 PSP2001 Sonda de punta
 redonda/esférica, 175mm
 PSP2002 Sonda punta redonda/esférica
 doblada, 230mm
 SPK1004 Probe SPK1004, Kit sondas
 SRE1002 Kit grabación electrodos de
 superficie
 945BNP2001 Sonda bipolar, 100mm
 945BNP2002 Sonda bipolar, 100mm
 945CNP2001 Sonda concéntrica, 100mm
 945DME1001 Electrodo sacacorchos, 1.2m
 945DME2002 Electrodo sacacorchos, 1.2m
 945DSN1260 Electrodo simple/individual,
 1,5m
 945DSN1299 Electrodo simple/individual,
 2.5m
 945DSN2260 Electrodo dual, 1,5m
 945DSN2280 Electrodo dual, 2.0m
 945DSN2299 Electrodo dual, 2.5m
 945FTP1001 Sonda punta al ras, 100mm
 945FTP2001 Sonda punta al ras, 100mm
 945MEP1001 Electrodo sacacorchos con
 llave
 945MNP1001 Sonda nervio directa,
 100mm
 945MNP2001 Sonda nervio directa,

	100mm 945NRE1003 Kit agujas electrodo 945NSD2750 Dilatador estimulado	
Nombre del fabricante	1. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. (Modelo 2) 2. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. (Modelo 2) 3. WARSAW ORTHOPEDIC, INC. (Modelo 2) También conocido como: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 4. MEDTRONIC XOMED, INC. (Modelos 1, 3 y 4) 5. Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd. (Modelos 1, 3 y 4)	1. MEDTRONIC XOMED, INC. 2. Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.
Lugar de elaboración	1. 1800 PYRAMID PLACE. Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38132. 2. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA (Estados Unidos de América) 38118. 3. 2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN USA (Estados Unidos de América) 46582. 4. 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216. 5. No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Developent Zone Xian, Shaanxi CHINA 710075.	1. 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216. 2. No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Developent Zone Xian, Shaanxi CHINA 710075.
Método de Esterilización	Equipo: no estéril. Partes y accesorios estériles: óxido de etileno. Instrumental estéril: radiación gamma.	Equipo: no estéril. Partes y accesorios estériles: óxido de etileno.
Período de vida útil	partes y accesorios estériles: tres (3) años; partes y accesorios no estériles con vencimiento: tres (3) años (DME1004, DSE1115, DSE1125, DSE2115, DSE2125, DSE3115, DSE3125, DSE4115, DSE4125, 945DME1004, 945DSE1115, 945DSE1125, 945DSE2115, 945DSE2125, 945DSE3115, 945DSE3125, 945DSE4115,	Partes y accesorios estériles: tres (3) años; partes y accesorios no estériles con vencimiento: tres (3) años (DME1004, DSE1115, DSE1125, DSE2115, DSE2125, DSE3115, DSE3125, DSE4115, DSE4125)

	945DSE4125), instrumental estéril: ocho (8) años.	
Forma de presentación	N/A	<p>Empaque por 1 Unidad: NCCPUE4, NWCPUE4 ,AE102, CDAQ916, CEEX20, CEEX98, DAQ916, ECLC, EEX901, OPM660, POC180, RSE1000, VG202, BNP2002, FTP2001, MEP1001, MNP2001, NRE1003, NSD2750, PSP2000, PSP2001, PSP2002, SPK1004, SRE1002, CNCPS101, CPC16, CPJ203, CPJ206, P226, NCCPU, NCCPU-DE, NCCPUE4-DE, NCCPUE4-ES, NCCPUE4-FR, NCCPUE4-IT, NCCPU-ES, NCCPU-FR, NCCPU-IT, NWCPU, NWCPUE4-DE, NWCPUE4-ES, NWCPUE4-FR, NWCPUE4-IT.</p> <p>Empaque por 2 unidades: DME2002</p> <p>Empaque por 10 unidades: DSE0005, BNP2001, FTP1001, MNP1001, PSP1000, PSP1001, PSP1002, CNP2001, DSE0001, DSE0002, DSE0003, DSE0004.</p> <p>Empaque por 12 unidades: DSN2260, DSN2280, DSN2299.</p> <p>Empaque por 24 unidades: DME1004, DSE3115, DSE3125, DSE4115, DSE4125, DME1001, DSN1260, DSN1299.</p> <p>Empaque por 48 unidades: DSE1115, DSE1125, DSE2115, DSE2125.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo nervioso, accesorios e instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-582 Monitores de la función nerviosa

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: grabar, supervisar y estimular o registrar señales de biopotencial, lo que incluye electromiografía (EMG), respuesta evocada y potenciales nerviosos/musculares, y para realizar diagnósticos intraoperatorios de disfunción aguda de conducción axonal del tracto corticoespinal.

Modelos: NIM-ECLIPSE®

Fabricante 1.

Equipo

NCCPU NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK
NCCPU-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK
NCCPU-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK
NCCPU-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK
NCCPU-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK
NCCPUE4 NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4
NCCPUE4-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4
NCCPUE4-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4
NCCPUE4-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4
NCCPUE4-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4
NWCPUE4 NIM-ECLIPSE®COMPUTER, DESKTOP, E4
NWCPUE4-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4
NWCPUE4-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4
NWCPUE4-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4
NWCPUE4-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4
NWCPU NIM-ECUPSE® COMPUTER, DESKTOP

2- Partes y Accesorios

No estériles

AE102 AURICULARES, INSERTO
CNCPS101 CABLE DE COMPUTADOR AC JUMPER
CDAQ916 CABLE PRE-AMPLIFICADOR
CEEX20 CABLE ESTIMULADOR, 20 FT. (6 M)
CEEX98 CABLE, 8 FT. (2.4 M)
CPC16 CABLE, LINEA HOSPITALARIA
CPJ203 CABLE, CONTROLADOR DE POTENCIA JUMPER, 3 FT. (1 M)
CPJ206 CABLE, CONTROLADOR DE POTENCIA JUMPER, 2 M
DAQ916 PRE-AMPLIFICADOR DIGITAL
ECLC NIM-ECLIPSE® CONTROLADOR
EEX901 EXTENSOR/ EXTENSIÓN DE ESTIMULADOR
OPM660 MÓDULO INTERFAZ PACIENTE
P226 CONTROLADOR ENERGIA, 230V
POC180 ECLIPSE MÓDULO OXÓMETRO DE PULSO
VG202 LED GOGGLES/ ANTIPARARAS

Fabricante 2.

2- Partes y Accesorios

No estériles

DSE0001 CABLE GUÍA EXTENSIÓN, BLANCO
DSE0002 CABLE GUÍA EXTENSIÓN, NEGRO
DSE0003 CABLE GUÍA EXTENSIÓN, ROJO
DSE0004 CABLE GUÍA EXTENSIÓN, VERDE DSE0005 CABLE GUÍA, COLORES VARIOS
DME1004 ELECTRODO A TIERRA INDIVIDUAL, 2.0 M
DSE1115 ELECTRODO INDIVIDUAL, 1.5 M
DSE1125 ELECTRODO INDIVIDUAL, 2.5M
DSE2115 ELECTRODO INDIVIDUAL, 1.5 M
DSE2125 ELECTRODO INDIVIDUAL, 2 5 M
DSE3115 ELECTRODO DUAL, 1.5 M
DSE3125 ELECTRODO DUAL, 2.5 M
DSE4115 ELECTRODO DUAL, 1.5 M
DSE4125 ELECTRODO DUAL, 2.5 M
RSE1000 ANILLO ADAPTADOR DE ELCTRODO DE ESTÍMULO

3- Partes y Accesorios Estériles

BNP2001 SONDA BIPOLAR, 100 MM
BNP2002 SONDA BIPOLAR, 100 MM
CNP2001 SONDA CONCENTRICA, 100 MM
DME1001 ELECTRODO SACACORCHOS, 1.2 M
DME2002 ELECTRODO SACACORCHOS, 1.2 M
DSN1260 ELECTRODO INDIVIDUAL, 1 5 M
DSN1299 ELECTRODO INDIVIDUAL,, 2 5 M
DSN2260 ELECTRODO INDIVIDUAL,, 1.5 M
DSN2280 ELECTRODO DUAL, 2.0 M
DSN2299 ELECTRODO DUAL, 2.5 M
FTP1001 SONDA PUNTA AL RAS, 100 MM
FTP2001 SONDA PUNTA AL RAS, 100 MM
MEP1001 ELECTRODO SACACORCHOS CON LLAVE
MNP1001 DIRECT NERVE PROBE, 100 MM
MNP2001 SONDA NERVIO DIRECTA, 100 MM
NRE1003 KIT ELECTRODOS AGUJA
NSD2750 DILATADOR ESTIMULADOR
PSP1000 SONDA ROSCADA DE PEDÍCULO. 100 MM
PSP1001 SONDA ROSCADA DE PEDÍCULO, 175 MM
PSP1002 SONDA DE PUNTA REDONDA/ESFÉRICA , 230 MM
PSP2000 SONDA DE PUNTA REDONDA/ESFÉRICA, 100 MM
PSP2001 SONDA DE PUNTA REDONDA/ESFÉRICA, 175 MM
PSP2002 SONDA DE PUNTA REDONDA/ESFÉRICA DOBLADA, 230 MM
SPK1004 SURGEON CONTROLLED PROBE SRE1002 KIT GRABACIÓN ELECTRODOS DE SUPERFICIE

Período de vida útil: Partes y accesorios estériles: tres (3) años; partes y accesorios no estériles con vencimiento: tres (3) años (DME1004, DSE1115, DSE1125, DSE2115, DSE2125, DSE3115, DSE3125, DSE4115, DSE4125)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Empaque por 1 Unidad: NCCPUE4, NWCPUE4 ,AE102, CDAQ916, CEEX20, CEEX98, DAQ916, ECLC, EEX901, OPM660, POC180, RSE1000, VG202, BNP2002, FTP2001, MEP1001, MNP2001, NRE1003, NSD2750, PSP2000, PSP2001, PSP2002, SPK1004, SRE1002, CNCPS101, CPC16, CPJ203, CPJ206, P226, NCCPU, NCCPU-DE, NCCPUE4-DE, NCCPUE4-ES, NCCPUE4-FR, NCCPUE4-IT, NCCPU-ES, NCCPU-FR, NCCPU-IT, NWCPU, NWCPUE4-DE, NWCPUE4-ES, NWCPUE4-FR, NWCPUE4-IT.

Empaque por 2 unidades: DME2002

Empaque por 10 unidades: DSE0005, BNP2001, FTP1001, MNP1001, PSP1000, PSP1001, PSP1002, CNP2001, DSE0001, DSE0002, DSE0003, DSE0004.

Empaque por 12 unidades: DSN2260, DSN2280, DSN2299.

Empaque por 24 unidades: DME1004, DSE3115, DSE3125, DSE4115, DSE4125, DME1001, DSN1260, DSN1299.

Empaque por 48 unidades: DSE1115, DSE1125, DSE2115, DSE2125.

Método de esterilización: Equipo: no estéril.

Partes y accesorios estériles: óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC XOMED, INC.

2. Xian Friendship Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1. 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216.

2. No. 9 Gao Xin 1st Road, High-Tech Developent Zone Xian, Shaanxi CHINA 710075.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 diciembre 2022.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 diciembre 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 45182