



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 136-196#0002

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 Corpomedica S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 136-196 aprobado según:

Disposición autorizante N° 315/19 de fecha 11 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	En un paquete que provee 5 unidades de electrodos. Lo mismo sucede con los tubos guía, en un paquete donde se encuentran 5 unidades.	Electrodos y tubos guía: Paquete de 5 unidades, estéril.
Modelos	230766 Electrodo micro-macro 0,6 mm con sensor de profundidad 230767 Electrodo micro-macro 0.8 mm con sensor de profundidad 230769 Electrodo macro 0.8 mm con sensor de profundidad 230775 Electrodo micro para grabación monopolar plus 1 mm 230778 Electrodo micro para grabación monopolar plus 10 mm 230780 Electrodo MicroMove de inomed con microelectrodo movable 230781 Electrodo MicroMove de inomed con microelectrodo movable	220401 Electrodo esterotático TC monopolar 1.0 x 1.5 mm 220413 Electrodo esterotático TC bipolar 2.2 x 2.0 mm 230766 Micro macro electrodos 0,6 mm con tope de profundidad 230767 Micro-macro electrodos 0.8 mm con tope de profundidad 230769 Macro electrodo 0.8 mm con tope de profundidad 230770 Adaptador Luer Lock para electrodo recto bipolar 230777 230775 Micro electrodo de

	registro monopolar plus 1 mm. 230777 Electrodo recto bipolar para electrodo combinado 230778 Micro electrodo de registro monopolar plus 10 mm 230780 Electrodo MicroMove Inomed con micro electrodo movable. 230781 Electrodo MicroMove inomed con micro electrodo movable. 230850 Tubo guía DBS, 40 mm a destino, para electrodo DBS 230851 Tubo guía DBS, 50 mm a destino, para electrodo DBS 230852 Tubo guía DBS, 30 mm a destino, para electrodo DBS 230854 Tubo guía DBS, 10 mm a destino, para electrodo DBS 230860 Tubo guía, 30 mm a destino para electrodo DBS St. Jude 230861 Tubo guía, 40 mm a destino para electrodo DBS St. Jude 230862 Tubo guía, 50 mm a destino para electrodo DBS St. Jude 230865 Tubo guía universal MicroDrive 230866 Tubo guía universal para MicroDrive 230867 Tubo guía universal MicroDrive 230868 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM, FHC 230880 Tubo guía universal MicroDrive 230881 Tubo guía universal para MicroDrive, para IMM, FHC 230882 Tubo guía para MicroDrive para 10 mm antes del punto de destino 230885 Tubo guía para MicroDrive para 20 mm antes del punto de destino 230886 Tubo guía universal MicroDrive 230887 Tubo guía universal MicroDrive 230888 Tubo guía para artículo 230780 Electrodo MicroMove inomed 230889 Tubo guía MicroDrive para 230781 230911 Quiver, tubo protector para Electrodo de macroestimulación 502132 Amplificador ISIS MER hasta 5 canal +estimulación+posición	registro monopolar plus 1 mm. 230777 Electrodo recto bipolar para electrodo combinado 230778 Micro electrodo de registro monopolar plus 10 mm 230780 Electrodo MicroMove Inomed con micro electrodo movable. 230781 Electrodo MicroMove inomed con micro electrodo movable. 230850 Tubo guía DBS, 40 mm al objetivo, para electrodo DBS. 230851 Tubo guía DBS, 50 mm al objetivo, para electrodo DBS 230852 Tubo guía DBS, 30 mm al objetivo, para electrodo DBS 230854 Tubo guía DBS, 10 mm al objetivo, para electrodo DBS 230860 Tubo guía, 30 mm al objetivo para electrodo DBS St. Jude. 230861 Tubo guía, 40 mm al objetivo para electrodo DBS St. Jude 230862 Tubo guía, 50 mm al objetivo para electrodo DBS St. Jude 230865 Tubo guía universal MicroDrive 230866 Tubo guía universal MicroDrive, para 230867 Tubo guía universal MicroDrive 230868 Tubo guía universal Microdrive 230880 Tubo guía universal Microdrive 230881 Tubo guía universal Microdrive, para IMM, FHC 230882 Tubo guía para Microdrive para 10 mm antes del punto objetivo. 230885 Tubo guía para Microdrive para 20 mm antes del punto objetivo. 230886 Tubo Guía Universal Microdrive 230887 Tubo Guía Universal Microdrive
--	---	--

		230888 Tubo guía para art. no. 230780 Electrodo MicroMove Inomed 230889 Tubo Guía Microdrive para 230781 230911 Carcaj, tubo de protección para electrodos de macro estimulación.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-468- Estimuladores eléctricos del cerebro contra temblores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos están destinados a ser utilizados para la estimulación eléctrica de pequeñas áreas objetivo en el cerebro humano. Los tubos guía están diseñados para proporcionar una inserción segura y recta de los electrodos MER y los cables DBS. Estos elementos son insertados y guiados por un dispositivo estereostático. La trayectoria se verifica y se planifica de antemano mediante modalidades de imagen, como estudios de CT y MRI.

Modelos: 220401 Electrodo esterotático TC monopolar 1.0 x 1.5 mm
220413 Electrodo esterotático TC bipolar 2.2 x 2.0 mm
230766 Micro macro electrodos 0,6 mm con tope de profundidad
230767 Micro-macro electrodos 0.8 mm con tope de profundidad
230769 Macro electrodo 0.8 mm con tope de profundidad
230770 Adaptador Luer Lock para electrodo recto bipolar 230777
230775 Micro electrodo de registro monopolar plus 1 mm.
230777 Electrodo recto bipolar para electrodo combinado
230778 Micro electrodo de registro monopolar plus 10 mm
230780 Electrodo MicroMove Inomed con micro electrodo movable.
230781 Electrodo MicroMove inomed con micro electrodo movable.
230850 Tubo guía DBS, 40 mm al objetivo, para electrodo DBS.
230851 Tubo guía DBS, 50 mm al objetivo, para electrodo DBS
230852 Tubo guía DBS, 30 mm al objetivo, para electrodo DBS
230854 Tubo guía DBS, 10 mm al objetivo, para electrodo DBS
230860 Tubo guía, 30 mm al objetivo para electrodo DBS St. Jude.
230861 Tubo guía, 40 mm al objetivo para electrodo DBS St. Jude
230862 Tubo guía, 50 mm al objetivo para electrodo DBS St. Jude
230865 Tubo guía universal MicroDrive
230866 Tubo guía universal MicroDrive, para
230867 Tubo guía universal MicroDrive
230868 Tubo guía universal Microdrive
230880 Tubo guía universal Microdrive
230881 Tubo guía universal Microdrive, para IMM, FHC
230882 Tubo guía para Microdrive para 10 mm antes del punto objetivo.
230885 Tubo guía para Microdrive para 20 mm antes del punto objetivo.
230886 Tubo Guía Universal Microdrive

230887 Tubo Guía Universal Microdrive
230888 Tubo guía para art. no. 230780 Electrodo MicroMove Inomed
230889 Tubo Guía Microdrive para 230781
230911 Carcaj, tubo de protección para electrodos de macro estimulación.

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 biotecnológico: n/a
Forma de presentación: Electrodo y tubos guía: Paquete de 5 unidades, estéril.
Método de esterilización: Vapor de agua
Nombre del fabricante: inomed Medizintechnik GmbH
Lugar de elaboración: Im Hausgrün 29, 79312 Emmendingen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 abril 2025.

 BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 24 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificador Trámite: 54493 ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309