



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2080-2#0003

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 QUIMICA MAR S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2080-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3849/19 de fecha 06 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2080-2#0001 reválida
2080-2#0002 disposición modificatoria

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Familia de productos de los Electrodo de profundidad: Profundidad, Foramen Oval, Macro-Micro, Esfenoidal 711-APX-01 711-1AX-01 711-1AX-05 711-1AX-35 711-1DINX-01 711-1DINX-05 711-1DINX-27 711-1PDINX-01 711-1PDINX-05 711-1PDINX-33 711-1PDINX-48 711-APX-01 711-AX-01 711-AX-05	Familia de productos Electrodo de profundidad: Profundidad, de Foramen Oval, Macro-Micro, Esfenoidales 711-1APX-01 711-1AX-01 711-1AX-05 711-1AX-35 711-1DINX-01 711-1DINX-05 711-1DINX-27 711-1PDINX-01 711-1PDINX-05 711-1PDINX-33 711-1PDINX-48 711-APX-01 711-AX-01 711-AX-01

711-AX-15	711-AX-05
711-AX-38	711-AX-15
711-DINX-01	711-AX-38
711-DINX-05	711-DINX-01
711-DINX-15	711-DINX-05
711-DINX-26	711-DINX-15
711-DINX-49	711-DINX-26
711-PDINX-01	711-DINX-49
711-PDINX-05	711-PDINX-01
711-PDINX-41	711-PDINX-05
	711-PDINX-41
AD04R-SP10X-000	AD04R-SP10X-000
AD06R-SP05X-000	AD06R-SP05X-000
AD08R-SP05X-000	AD08R-SP05X-000
RD06R-SP05X-000	BF07R-SP21X-0B0
RD08R-SP04X-000	BF08R-SP05X-000
RD08R-SP05X-000	BF08R-SP05X-010
RD10R-SP03X-000	BF08R-SP05X-0BH
RD10R-SP04X-000	BF08R-SP21X-0B0
RD10R-SP05X-000	BF08R-SP21X-0C2
RD10R-SP05X-0ME	BF08R-SP21X-0C3
RD10R-SP06X-000	BF08R-SP23X-0C2
RD10R-SP07X-000	BF08R-SP51X-0C2
RD10R-SP08X-000	BF08R-SP61X-0C2
RD10R-SP08X-0ME	BF08R-SP61X-0C3
SD02R-AP58X-000	BF08R-SP62X-0C2
SD041-SP07X-A00	BF08R-SP71X-0C2
SD042-SP07X-A00	BF09R-SP03X-0BB
SD043-SP07X-A00	BF09R-SP04X-0B2
SD044-SP07X-A00	BF09R-SP04X-0BB
SD045-SP07X-A00	BF09R-SP05X-0BB
SD046-SP07X-A00	BF09R-SP05X-0BE
SD047-SP07X-A00	BF09R-SP05X-0MF
SD048-SP07X-A00	BF09R-SP21X-0BB
SD049-SP07X-A00	BF09R-SP21X-0B0
SD04R-AP25X-000	BF09R-SP21X-0CC
SD04R-AP58X-000	BF09R-SP61X-0CC
SD04R-SP05X-000	BF09R-SP23X-0BB
SD04R-SP10X-000	BF09R-SP44X-0BB
SD04R-SP10X-0N1	BF09R-SP45X-0BB
SD04R-SP45X-000	BF09R-SP46X-0BB
SD05R-SP10X-0T0	BF09R-SP51X-0BB
SD05R-SP45X-0T0	BF09R-SP55X-0BB
SD061-SP07X-A00	BF09R-SP56X-0BB
SD062-SP07X-A00	BF09R-SP61X-0BB
SD06R-AP58X-000	BF10R-SP05X-0BH
SD06R-SP05X-000	BF10R-SP21X-0C3
SD06R-SP05X-0LA	BF10R-SP61X-0C3
SD06R-SP05X-0MC	BF12R-SP05X-0BH
SD06R-SP08X-000	BF12R-SP21X-0C3

SD06R-SP10X-000	BF12R-SP61X-0C3
SD06R-SP26X-000	FO03K-SP05X-000
SD06R-SP45X-000	FO04K-SP05X-000
SD06R-SP59X-000	FO04K-SP26X-A00
SD07R-SP45X-0T0	FO05K-SP05X-000
SD08R-AP58X-000	FO06K-SP05X-000
SD08R-SP05X-000	FO06K-SP10X-000
SD08R-SP07X-A00	LD10R-SP05X-000
SD08R-SP10X-000	LD10R-SP45X-000
SD08R-SP10X-AN1	LD12R-SP05X-000
SD08R-SP24X-0L2	LD14R-SP05X-000
SD08R-SP45X-000	MD01R-SP00X-000
SD08R-SP65X-0L2	MM14A-SP05X-0AE
SD09R-SP45X-0T0	MM16A-SP05X-000
SD10R-SP05X-000	MM16C-SP05X-000
SD10R-SP10X-000	MM16D-SP05X-000
SD10R-SP45X-000	MM16F-SP05X-0B9
SD11R-SP45X-0T0	MM16G-SP05X-000
SD12R-SP05X-000	MM20I-SP36X-000
SD12R-SP06X-000	MM20J-SP33X-000
SD12R-SP09X-000	MM28A-SP86X-000
SD12R-SP10X-000	MM29A-SP52X-000
SD12R-SP45X-000	MM31A-SP53X-000
SD13R-SP45X-0T2	MM32C-SP05X-000
SD14R-SP05X-000	MM32D-SP05X-000
SD14R-SP45X-000	RD06R-SP05X-000
SD14R-SP45X-0T1	RD08R-SP04X-000
LD10R-SP05X-000	RD08R-SP05X-000
LD10R-SP45X-000	RD10R-SP03X-000
LD12R-SP05X-000	RD10R-SP04X-000
LD14R-SP05X-000	RD10R-SP05X-000
	RD10R-SP05X-0ME
BF07R-SP21X-0B0	RD10R-SP06X-000
BF08R-SP05X-000	RD10R-SP07X-000
BF08R-SP05X-010	RD10R-SP08X-000
BF08R-SP21X-0B0	RD10R-SP08X-0ME
BF08R-SP21X-0C2	RD14R-SP03X-000
BF08R-SP23X-0C2	RD14R-SP05X-000
BF08R-SP51X-0C2	RG96C-SS05X-0T7
BF08R-SP61X-0C2	RS10R-SP05X-044
BF08R-SP62X-0C2	RS10R-SP05X-0WK
BF08R-SP71X-0C2	RD12R-SP03X-000
BF09R-SP03X-0BB	RD12R-SP05X-000
BF09R-SP04X-0B2	RS14R-SP05X-044
BF09R-SP04X-0BB	RS14R-SP05X-0WK
BF09R-SP05X-0BB	RD16R-SP03X-000
BF09R-SP05X-0MF	RD16R-SP05X-000
BF09R-SP21X-0BB	SD02R-AP58X-000
BF09R-SP23X-0BB	SD041-SP07X-A00
BF09R-SP44X-0BB	SD042-SP07X-A00

BF09R-SP45X-0BB	SD043-SP07X-A00
BF09R-SP46X-0BB	SD044-SP07X-A00
BF09R-SP51X-0BB	SD045-SP07X-A00
BF09R-SP55X-0BB	SD046-SP07X-A00
BF09R-SP56X-0BB	SD047-SP07X-A00
BF09R-SP61X-0BB	SD048-SP07X-A00
	SD049-SP07X-A00
FO03K-SP05X-000	SD04R-AP25X-000
FO04K-SP05X-000	SD04R-AP58X-000
FO04K-SP26X-A00	SD04R-SP05X-000
FO05K-SP05X-000	SD04R-SP10X-000
FO06K-SP05X-000	SD04R-SP10X-0N1
FO06K-SP10X-000	SD04R-SP45X-000
	SD05R-SP10X-0T0
MD01R-SP00X-000	SD05R-SP45X-0T0
	SD061-SP07X-A00
MM14A-SP05X-0AE	SD062-SP07X-A00
MM16A-SP05X-000	SD06R-AP58X-000
MM16C-SP05X-000	SD06R-SP05X-000
MM16D-SP05X-000	SD06R-SP05X-0LA
MM16F-SP05X-0B9	SD06R-SP05X-0MC
MM16G-SP05X-000	SD06R-SP08X-000
	SD06R-SP10X-000
WB08R-SP00X-0AA	SD06R-SP26X-000
WB09R-SP00X-009	SD06R-SP45X-000
WB09R-SP00X-014	SD06R-SP59X-000
WB09R-SP00X-0AA	SD07R-SP45X-0T0
WB09R-SP00X-0B6	SD08R-AP58X-000
	SD08R-SP03X-000
Instrumental de colocación y accesorios:	SD08R-SP05X-000
	SD08R-SP07X-A00
711-LWKDINX	SD08R-SP10X-000
711-LWKDINX-09	SD08R-SP10X-AN1
2SCK1-190X	SD08R-SP24X-0L2
2SCK1-240X	SD08R-SP45X-000
BLNG-2X	SD08R-SP65X-0L2
DDK2-2.4-16X	SD09R-SP45X-0T0
DDK2-2.4-30N	SD10R-SP03X-000
DDK2-2.4-30X	SD10R-SP05X-000
DDK2-2.8-30X	SD10R-SP10X-000
DDK2-3.2-30X	SD10R-SP45X-000
LK-GB-N-13	SD11R-SP45X-0T0
LSB-PWL-2.4-10X	SD12R-SP03X-000
LSB-PWL-2.4-10N	SD12R-SP05X-000
MST-D03X MST	SD12R-SP06X-000
MST-S03X MST	SD12R-SP09X-000
OB-17-240X	SD12R-SP10X-000
OB-17-240N	SD12R-SP45X-000
OB-20-190X	SD13R-SP45X-0T2
OB-20-190N	SD14R-SP03X-000

		SD14R-SP05X-000 SD14R-SP45X-000 SD14R-SP45X-0T1 SD16R-AP02X-000 SD16R-AP03X-000 SD16R-AP05X-000 SD16R-SP03X-000 SD16R-SP05X-000 SD16R-AP63X-000 WB08R-SP00X-0AA WB09R-SP00X-009 WB09R-SP00X-014 WB09R-SP00X-0AA WB09R-SP00X-0B6 Familia de sistema de conexión: Cabrio; Tech-Attach 711-LWKDINX 711-LWKDINX-09 Instrumental de colocación y accesorios: RULER-20N SCSG-90-2.18N SNG-AX DSG-6.3-090-2.4N 2SC-190N 2SC-190X 2SC-240N 2SC-240N-14 2SC-240X 2SCK1-190X 2SCK1-240X 712-N BLNG-2X DDK2-2.4-16X DDK2-2.4-30N DDK2-2.4-30X DDK2-2.8-30X DDK2-3.2-30X DDS-2.4N DDS-2.8N DDSW-N DRL-2.4-22N DSG-6.3-090-2.4N FLANGE-X LK-GB-N-13 LSB-PWL-2.4-10N LSB-PWL-2.4-10X LSB-PWL-2.4-6N LSB-PWL-2.4-6X LSB-PWL-4.0-11N
--	--	---

		OB-17-240N OB-17-240X OB-20-190N OB-20-190X RULER-20N SCSG2-90-2.18N SCSG-90-2.18N SNG-AX SPNK1-3.5X
Lugar de elaboración	400 West Oakview Park, Oak Creek, WI USA 53154	400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI USA 53154

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ELECTRODOS 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): AD-TECH

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Electrodo(s) de Profundidad son utilizados, en periodos menores a 30 días, en monitoreo y mapeo del cerebro durante tratamiento quirúrgico o epilepsia, lo que permite al profesional tratar desórdenes cerebrales, particularmente en aquellos pacientes con epilepsia refractaria o intratable.

Modelos: Familia de productos Electrodo(s) de profundidad: Profundidad, de Foramen Oval, Macro-Micro, Esfenoidales

711-1APX-01
711-1AX-01
711-1AX-05
711-1AX-35
711-1DINX-01
711-1DINX-05
711-1DINX-27
711-1PDINX-01
711-1PDINX-05
711-1PDINX-33
711-1PDINX-48
711-APX-01
711-AX-01
711-AX-05
711-AX-15
711-AX-38
711-DINX-01
711-DINX-05
711-DINX-15
711-DINX-26
711-DINX-49
711-PDINX-01
711-PDINX-05

711-PDINX-41
AD04R-SP10X-000
AD06R-SP05X-000
AD08R-SP05X-000
BF07R-SP21X-0B0
BF08R-SP05X-000
BF08R-SP05X-010
BF08R-SP05X-0BH
BF08R-SP21X-0B0
BF08R-SP21X-0C2
BF08R-SP21X-0C3
BF08R-SP23X-0C2
BF08R-SP51X-0C2
BF08R-SP61X-0C2
BF08R-SP61X-0C3
BF08R-SP62X-0C2
BF08R-SP71X-0C2
BF09R-SP03X-0BB
BF09R-SP04X-0B2
BF09R-SP04X-0BB
BF09R-SP05X-0BB
BF09R-SP05X-0BE
BF09R-SP05X-0MF
BF09R-SP21X-0BB
BF09R-SP21X-0B0
BF09R-SP21X-0CC
BF09R-SP61X-0CC
BF09R-SP23X-0BB
BF09R-SP44X-0BB
BF09R-SP45X-0BB
BF09R-SP46X-0BB
BF09R-SP51X-0BB
BF09R-SP55X-0BB
BF09R-SP56X-0BB
BF09R-SP61X-0BB
BF10R-SP05X-0BH
BF10R-SP21X-0C3
BF10R-SP61X-0C3
BF12R-SP05X-0BH
BF12R-SP21X-0C3
BF12R-SP61X-0C3
FO03K-SP05X-000
FO04K-SP05X-000
FO04K-SP26X-A00
FO05K-SP05X-000
FO06K-SP05X-000
FO06K-SP10X-000
LD10R-SP05X-000
LD10R-SP45X-000
LD12R-SP05X-000
LD14R-SP05X-000

MD01R-SP00X-000
MM14A-SP05X-0AE
MM16A-SP05X-000
MM16C-SP05X-000
MM16D-SP05X-000
MM16F-SP05X-0B9
MM16G-SP05X-000
MM20I-SP36X-000
MM20J-SP33X-000
MM28A-SP86X-000
MM29A-SP52X-000
MM31A-SP53X-000
MM32C-SP05X-000
MM32D-SP05X-000
RD06R-SP05X-000
RD08R-SP04X-000
RD08R-SP05X-000
RD10R-SP03X-000
RD10R-SP04X-000
RD10R-SP05X-000
RD10R-SP05X-0ME
RD10R-SP06X-000
RD10R-SP07X-000
RD10R-SP08X-000
RD10R-SP08X-0ME
RD14R-SP03X-000
RD14R-SP05X-000
RG96C-SS05X-0T7
RS10R-SP05X-044
RS10R-SP05X-0WK
RD12R-SP03X-000
RD12R-SP05X-000
RS14R-SP05X-044
RS14R-SP05X-0WK
RD16R-SP03X-000
RD16R-SP05X-000
SD02R-AP58X-000
SD041-SP07X-A00
SD042-SP07X-A00
SD043-SP07X-A00
SD044-SP07X-A00
SD045-SP07X-A00
SD046-SP07X-A00
SD047-SP07X-A00
SD048-SP07X-A00
SD049-SP07X-A00
SD04R-AP25X-000
SD04R-AP58X-000
SD04R-SP05X-000
SD04R-SP10X-000
SD04R-SP10X-0N1

SD04R-SP45X-000
SD05R-SP10X-0T0
SD05R-SP45X-0T0
SD061-SP07X-A00
SD062-SP07X-A00
SD06R-AP58X-000
SD06R-SP05X-000
SD06R-SP05X-0LA
SD06R-SP05X-0MC
SD06R-SP08X-000
SD06R-SP10X-000
SD06R-SP26X-000
SD06R-SP45X-000
SD06R-SP59X-000
SD07R-SP45X-0T0
SD08R-AP58X-000
SD08R-SP03X-000
SD08R-SP05X-000
SD08R-SP07X-A00
SD08R-SP10X-000
SD08R-SP10X-AN1
SD08R-SP24X-0L2
SD08R-SP45X-000
SD08R-SP65X-0L2
SD09R-SP45X-0T0
SD10R-SP03X-000
SD10R-SP05X-000
SD10R-SP10X-000
SD10R-SP45X-000
SD11R-SP45X-0T0
SD12R-SP03X-000
SD12R-SP05X-000
SD12R-SP06X-000
SD12R-SP09X-000
SD12R-SP10X-000
SD12R-SP45X-000
SD13R-SP45X-0T2
SD14R-SP03X-000
SD14R-SP05X-000
SD14R-SP45X-000
SD14R-SP45X-0T1
SD16R-AP02X-000
SD16R-AP03X-000
SD16R-AP05X-000
SD16R-SP03X-000
SD16R-SP05X-000
SD16R-AP63X-000
WB08R-SP00X-0AA
WB09R-SP00X-009
WB09R-SP00X-014
WB09R-SP00X-0AA

WB09R-SP00X-0B6

Familia de sistema de conexión: Cabrio; Tech-Attach

711-LWKDINX

711-LWKDINX-09

Instrumental de colocación y accesorios:

2SC-190N

2SC-190X

2SC-240N

2SC-240N-14

2SC-240X

2SCK1-190X

2SCK1-240X

712-N

BLNG-2X

DDK2-2.4-16X

DDK2-2.4-30N

DDK2-2.4-30X

DDK2-2.8-30X

DDK2-3.2-30X

DDS-2.4N

DDS-2.8N

DDSW-N

DRL-2.4-22N

DSG-6.3-090-2.4N

FLANGE-X

LK-GB-N-13

LSB-PWL-2.4-10N

LSB-PWL-2.4-10X

LSB-PWL-2.4-6N

LSB-PWL-2.4-6X

LSB-PWL-4.0-11N

OB-17-240N

OB-17-240X

OB-20-190N

OB-20-190X

RULER-20N

SCSG2-90-2.18N

SCSG-90-2.18N

SNG-AX

SPNK1-3.5X

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: AD-TECH Medical Instrument Corp.

Lugar de elaboración: 400 West Oakview Parkway, Oak Creek, WI USA 53154

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, 15 octubre 2025.

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: 15 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71749