



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 136-196#0001

En nombre y representación de la firma Corpomedica S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 136-196

Disposición autorizante N° 315/19 de fecha 11 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: ID 54493

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodo

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 rectas 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 esterotáctico TC monopolar 1.0 x 1.5 mm
220413 Electrodo esterotáctico 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 biológico: 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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Corpomedica S.A. bajo el número PM 136-196 siendo su nueva vigencia hasta el 11 enero 2029	
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.	
Fecha de emisión: 03 septiembre 2025	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 54487	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007692-23-5	



MEAZZA Daniela Flavia
CUIL 23298015404



YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550