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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1959-36#0004

En nombre y representación de la firma Sheikomed SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1959-36

Disposición autorizante N° 5549 de fecha 14 julio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de autorización de Modificación N°Rev: 1959-36#0001
Declaración Jurada de Reválida N°Rev: 1959-36#0002
Declaración de Conformidad de Modificación N°Rev: 1959-36#0003
Modificatoria EXP 1-0047-3110-006416-26-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodos para Epilepsia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-440 Electrodos para Electroencefalografía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Grabación intraoperatoria de señales electroencefalográficas del cerebro. Además, los electrodos de profundidad de platino Depthalon y los electrodos de superficie cortical de platino Cortac, están indicados para uso temporal (<30 días) con equipos de grabación, monitoreo y estimulación para el registro, monitoreo y estimulación de señales eléctricas en el cerebro.

Modelos: Electrodos de Profundidad Depthalon de “PMT”
2101-02 o 2101-04 o 2101-06 o 2101-08 o 2101-10 o 2102-02 o 2102-04 o 2102-06 o 2102-08 2102-10 o 2102-12 o 2102-14 o 2102-16
seguido por una de las siguientes tabulaciones:

-001, o -002, o -003, o -004, o -005, o -006, o -007, o -008, o -009, o -010, o -011
o -012, o -013, o -014, o -015, o -016, o -017, o -018, o -019, o -020, o -021
o -022, o -023, o -024, o -025, o -026, o -027, o -028, o -029, o -030, o -031
o -032, o -033, o -034, o -035, o -036, o -037, o -038, o -039, o -040, o -041
o -042, o -043, o -044, o -045, o -046, o -047, o -048, o -049, o -050, o -051
o -052, o -053, o -054, o -055, o -056, o -057, o -058, o -059, o -060, o -061
o -062, o -063, o -064, o -065, o -066, o -067, o -068, o -069, o -070, o -071
o -072, o -073, o -074, o -075, o -076, o -077, o -078, o -079, o -080, o -081
o -082, o -083, o -084, o -085, o -086, o -087, o -088, o -089, o -090, o -091
o -092, o -093, o -094, o -095, o -096, o -097, o -098, o -099, o -100, o -101
o -102, o -103, o -104, o -105, o -106, o -107, o -108, o -109, o -110, o -111
o -112, o -113, o -114, o -115, o -116, o -117, o -118, o -119, o -120, o -121
o -122, o -123, o -124, o -125, o -126, o -127, o -128, o -129, o -130, o -131
o -132, o -133, o -134, o -135, o -136, o -137, o -138, o -139, o -140, o -141
o -142, o -143, o -144, o -145, o -146, o -147, o -148, o -149, o -150, o -151
o -152, o -153, o -154, o -155, o -156, o -157, o -158, o -159, o -160, o -161
o -162, o -163, o -164, o -165, o -166, o -167, o -168, o -169, o -170, o -171
o -172, o -173, o -174, o -175, o -176, o -177, o -178, o -179, o -180, o -181
o -182, o -183, o -184, o -185, o -186, o -187, o -188, o -189, o -190, o -191
o -192, o -193, o -194, o -195, o -196, o -197, o -198, o -199, o -200, o -201
o -202, o -203, o -204, o -205, o -206, o -207, o -208, o -209, o -210, o -211
o -212, o -213, o -214, o -215, o -216, o -217, o -218, o -219, o -220, o -221
o -222, o -223, o -224, o -225, o -226, o -227, o -228, o -229, o -230, o -231
o -232, o -233, o -234, o -235, o -236, o -237, o -238, o -239, o -240, o -241
o -242, o -243, o -244, o -245, o -246, o -247, o -248, o -249, o -250, o -251
o -252, o -253, o -254, o -255, o -256, o -257, o -258, o -259, o -260, o -261
o -262, o -263, o -264, o -265, o -266, o -267, o -268, o -269, o -270, o -271
o -272, o -273, o -274, o -275, o -276, o -277, o -278, o -279, o -280, o -281
o -282, o -283, o -284, o -285, o -286, o -287, o -288, o -289, o -290, o -291
o -292, o -293, o -294, o -295, o -296, o -297, o -298, o -299, o -300, o IL-SS
o MN-SS

Electrodos Corticales Cortac de PMT®
2111-02 o 2111TX-02 o 2111-04 o 2111TX-04 o 2111-06 o 2111TX-06 o 2111-08 o 2111TX-08
2111-10 o 2111TX-10 o 2111-12 o 2111TX-12 o 2111-16 o 2111TX-16 o 2111-20 o 2111TX-20
2111-24 o 2111TX-24 o 2111-32 o 2111TX-32 o 2111-36 o 2111TX-36 o 2111-40 o 2111TX-40
2111-48 o 2111TX-48 o 2111-64 o 2111TX-64 o 2111-128 o 2111TX-128 o 2110-02 o 2110TX-02
2110-04 o 2110TX-04 o 2110-06 o 2110TX-06 o 2110-08 o 2110TX-08 o 2110-10 o 2110TX-10
2110-12 o 2110TX-12 o 2110-16 o 2110TX-16 o 2110-20 o 2110TX-20 o 2110-24 o 2110TX-24
2110-32 o 2110TX-32 o 2110-36 o 2110TX-36 o 2110-40 o 2110TX-40 o 2110-48 o 2110TX-48
2110-64 o 2110TX-64 o 2110-128 o 2110TX-128 o 2110-256 o 2110TX-256
seguido por una de las siguientes tabulaciones:
-001, o -002, o -003, o -004, o -005, o -006, o -007, o -008, o -009, o -010, o -011
o -012, o -013, o -014, o -015, o -016, o -017, o -018, o -019, o -020, o -021
o -022, o -023, o -024, o -025, o -026, o -027, o -028, o -029, o -030, o -031
o -032, o -033, o -034, o -035, o -036, o -037, o -038, o -039, o -040, o -041
o -042, o -043, o -044, o -045, o -046, o -047, o -048, o -049, o -050, o -051
o -052, o -053, o -054, o -055, o -056, o -057, o -058, o -059, o -060, o -061
o -062, o -063, o -064, o -065, o -066, o -067, o -068, o -069, o -070, o -071
o -072, o -073, o -074, o -075, o -076, o -077, o -078, o -079, o -080, o -081

o -082, o -083, o -084, o -085, o -086, o -087, o -088, o -089, o -090, o -091
o -092, o -093, o -094, o -095, o -096, o -097, o -098, o -099, o -100, o -101
o -102, o -103, o -104, o -105, o -106, o -107, o -108, o -109, o -110, o -111
o -112, o -113, o -114, o -115, o -116, o -117, o -118, o -119, o -120, o -121
o -122, o -123, o -124, o -125, o -126, o -127, o -128, o -129, o -130, o -131
o -132, o -133, o -134, o -135, o -136, o -137, o -138, o -139, o -140, o -141
o -142, o -143, o -144, o -145, o -146, o -147, o -148, o -149, o -150, o -151
o -152, o -153, o -154, o -155, o -156, o -157, o -158, o -159, o -160, o -161
o -162, o -163, o -164, o -165, o -166, o -167, o -168, o -169, o -170, o -171
o -172, o -173, o -174, o -175, o -176, o -177, o -178, o -179, o -180, o -181
o -182, o -183, o -184, o -185, o -186, o -187, o -188, o -189, o -190, o -191
o -192, o -193, o -194, o -195, o -196, o -197, o -198, o -199

Electrodos Corticales de Microalambre Cortac de PMT®
2112-00-09 o 2112-00-16 o 2112-04-04 o 2112-04-09 o 2112-04-10 o 2112-04-16 o 2112-06-04
2112-06-09 o 2112-06-10 o 2112-06-16 o 2112-08-04 o 2112-08-09 o 2112-08-10 o 2112-08-16
2112-10-09 o 2112-10-10 o 2112-10-16 o 2112-12-09 o 2112-12-10 o 2112-12-16 o 2112-16-09
2112-16-10 o 2112-16-16 o 2112-24-09 o 2112-24-10 o 2112-24-16 o 2112-32-09 o 2112-32-10
2112-32-16 o 2112-48-09 o 2112-48-10 o 2112-48-16 o 2112-64-09 o 2112-64-10 o 2112-64-16
seguido por una de las siguientes tabulaciones:
-001, o -002, o -003, o -004, o -005, o -006, o -007, o -008, o -009, o -010, o -011
o -012, o -013, o -014, o -015, o -016, o -017, o -018, o -019, o -020, o -021
o -022, o -023, o -024, o -025, o -026, o -027, o -028, o -029, o -030, o -031
o -032, o -033, o -034, o -035, o -036, o -037, o -038, o -039, o -040, o -041
o -042, o -043, o -044, o -045, o -046, o -047, o -048, o -049, o -050, o -051
o -052, o -053, o -054, o -055, o -056, o -057, o -058, o -059, o -060, o -061
o -062, o -063, o -064, o -065, o -066, o -067, o -068, o -069, o -070, o -071
o -072, o -073, o -074, o -075, o -076, o -077, o -078, o -079, o -080, o -081
o -082, o -083, o -084, o -085, o -086, o -087, o -088, o -089, o -090, o -091
o -092, o -093, o -094, o -095, o -096, o -097, o -098, o -099, o -100, o -101
o -102, o -103, o -104, o -105, o -106, o -107, o -108, o -109, o -110, o -111
o -112, o -113, o -114, o -115, o -116, o -117, o -118, o -119, o -120, o -121
o -122, o -123, o -124, o -125, o -126, o -127, o -128, o -129, o -130, o -131
o -132, o -133, o -134, o -135, o -136, o -137, o -138, o -139, o -140, o -141
o -142, o -143, o -144, o -145, o -146, o -147, o -148, o -149, o -150, o -151
o -152, o -153, o -154, o -155, o -156, o -157, o -158, o -159, o -160, o -161
o -162, o -163, o -164, o -165, o -166, o -167, o -168, o -169, o -170, o -171
o -172, o -173, o -174, o -175, o -176, o -177, o -178, o -179, o -180, o -181
o -182, o -183, o -184, o -185, o -186, o -187, o -188, o -189, o -190, o -191
o -192, o -193, o -194, o -195, o -196, o -197, o -198, o -199

Electrodos de Profundidad de Microalambre Depthalon de PMT®
2104-00-10 o 2104-04-04 o 2104-04-08 o 2104-04-12 o 2104-04-16 o 2104-04-24 o 2104-06-04
2104-06-08 o 2104-06-12 o 2104-06-16 o 2104-06-24 o 2104-08-04 o 2104-08-08 o 2104-08-12
2104-08-16 o 2104-08-24 o 2104-08-48 o 2104-10-08 o 2104-10-12 o 2104-10-16 o 2104-10-20
2104-10-24 o 2104-10-48 o 2104-12-08 o 2104-12-12 o 2104-12-16 o 2104-12-20 o 2104-12-24
2104-12-48 o 2104-14-12 o 2104-14-16 o 2104-14-20 o 2104-14-24 o 2104-14-32 o 2104-14-48
2104-16-12 o 2104-16-16 o 2104-16-20 o 2104-16-24 o 2104-16-32 o 2104-16-48
seguido por una de las siguientes tabulaciones:
-001, o -002, o -003, o -004, o -005, o -006, o -007, o -008, o -009, o -010, o -011
o -012, o -013, o -014, o -015, o -016, o -017, o -018, o -019, o -020, o -021

o -022, o -023, o -024, o -025, o -026, o -027, o -028, o -029, o -030, o -031
o -032, o -033, o -034, o -035, o -036, o -037, o -038, o -039, o -040, o -041
o -042, o -043, o -044, o -045, o -046, o -047, o -048, o -049, o -050, o -051
o -052, o -053, o -054, o -055, o -056, o -057, o -058, o -059, o -060, o -061
o -062, o -063, o -064, o -065, o -066, o -067, o -068, o -069, o -070, o -071
o -072, o -073, o -074, o -075, o -076, o -077, o -078, o -079, o -080, o -081
o -082, o -083, o -084, o -085, o -086, o -087, o -088, o -089, o -090, o -091
o -092, o -093, o -094, o -095, o -096, o -097, o -098, o -099, o -100, o -101
o -102, o -103, o -104, o -105, o -106, o -107, o -108, o -109, o -110, o -111
o -112, o -113, o -114, o -115, o -116, o -117, o -118, o -119, o -120, o -121
o -122, o -123, o -124, o -125, o -126, o -127, o -128, o -129, o -130, o -131
o -132, o -133, o -134, o -135, o -136, o -137, o -138, o -139, o -140, o -141
o -142, o -143, o -144, o -145, o -146, o -147, o -148, o -149, o -150, o -151
o -152, o -153, o -154, o -155, o -156, o -157, o -158, o -159, o -160, o -161
o -162, o -163, o -164, o -165, o -166, o -167, o -168, o -169, o -170, o -171
o -172, o -173, o -174, o -175, o -176, o -177, o -178, o -179, o -180, o -181
o -182, o -183, o -184, o -185, o -186, o -187, o -188, o -189, o -190, o -191
o -192, o -193, o -194, o -195, o -196, o -197, o -198, o -199

Accesorios para Electrodos PMT®, Tornillos de Anclaje
2103-15-20 / 2103-15-25 / 2103-15-30 / 2103-15-35 / 2103-15-40 / 2103-19-20 / 2103-19-25
2103-19-30 / 2103-19-35 / 2103-19-40 / 2103-23-20 / 2103-23-25 / 2103-23-30 / 2103-23-35
2103-23-40 / 2103-27-20 / 2103-27-25 / 2103-27-30 / 2103-27-35 / 2103-27-40 / 2103-28-20
2103-28-25 / 2103-28-30 / 2103-28-35 / 2103-28-40 / 2103-29-20 / 2103-29-25 / 2103-29-30
2103-29-35 / 2103-29-40 / 2103-30-20 / 2103-30-25 / 2103-30-30 / 2103-30-35 / 2103-30-40
2103-152-25 / 2103-152-30 / 2103-152-35 / 2103-152-40 / 2103-151-25 / 2103-151-30 / 2103-151-35
2103-151-40

Cables de Interconexión de Electrodos PMT®
2120-02-01B / 2120-04-01B / 2120-04-02B / 2120-04-03B / 2120-04-04B / 2120-04-06B / 2120-04-08B
2120-06-01B / 2120-06-02B / 2120-06-03B / 2120-06-04B / 2120-06-06B / 2120-06-08B / 2120-08-01B
2120-08-02B / 2120-08-03B / 2120-08-04B / 2120-08-06B / 2120-08-08B / 2120-10-01B / 2120-10-02B
2120-10-03B / 2120-10-04B / 2120-12-01B / 2120-12-02B / 2120-12-03B / 2120-12-04B / 2120-14-01B
2120-16-01B / 2120-16-02B / 2120-16-03B / 2120-16-04B / 2127-04-01 / 2127-04-02 / 2127-04-03
2127-04-04 / 2127-06-01 / 2127-06-02 / 2127-06-03 / 2127-06-04 / 2127-08-01 / 2127-08-02
2127-08-03 / 2127-08-04 / 2127-08-06 / 2127-08-08 / 2127-10-01 / 2127-10-02 / 2127-10-03
2127-10-04 / 2127-12-01 / 2127-12-02 / 2127-12-03 / 2127-12-04 / 2127-14-01 / 2127-16-01
2127-16-02 / 2127-16-03 / 2127-16-04 / 2127-16-08 / 2120-70-07B

Accesorios para Electrodos PMT®, Estereotáctico
2103-02 / 2103-03 / 2103-04 / 2103-05 / 2103-06 / 2103-07 / 2103-08 / 2103-09 / 2103-10
2103-11 / 2103-12 / 2103-13 / 2103-14 / 2103-15 / 2103-16 / 2103-17 / 2103-18 / 2103-19
2103-20 / 2103-21 / 2103-22 / 2103-23 / 2103-24 / 2103-25 / 2103-26 / 2103-27 / 2103-28
2103-29 / 2103-30 / 2103-31 / 2103-32 / 2103-33 / 2103-34 / 2103-35 / 2103-36 / 2103-37
2103-38 / 2103-39 / 2103-40 / 2103-41 / 2103-42 / 2103-43 / 2103-44 / 2103-45 / 2103-46

2103-47 / 2103-48 / 2103-49 / 2103-50 / 2103-51 / 2103-52 / 2103-53 / 2103-54 / 2103-55
2103-56 / 2103-58 / 2103-59 / 2103-60 / 2103-61 / 2103-62 / 2103-63 / 2103-64 / 2103-65
2103-66 / 2103-67 / 2103-68 / 2103-69 / 2103-70 / 2103-71 / 2103-72 / 2103-73 / 2103-74
2103-75 / 2103-76 / 2103-77 / 2103-78 / 2103-79 / 2103-80 / 2103-81 / 2103-82 / 2103-83
2103-84 / 2103-85 / 2103-86 / 2103-87 / 2103-88 / 2103-89 / 2103-90 / 2103-91 / 2103-92
2103-93 / 2103-94 / 2103-95 / 2103-96 / 2103-97 / 2103-98 / 2103-99 / 2103-100 / 2103-101
2103-102 / 2103-103 / 2103-104 / 2103-105 / 2103-106 / 2103-107 / 2103-108 / 2103-109
2103-110 / 2103-111 / 2103-112 / 2103-113 / 2103-114 / 2103-115 / 2103-116 / 2103-117
2103-118 / 2103-119 / 2103-120 / 2103-121 / 2103-122 / 2103-123 / 2103-124 / 2103-125
2103-126 / 2103-127 / 2103-128 / 2103-129 / 2103-130 / 2103-131 / 2103-132 / 2103-133
2103-134 / 2103-135 / 2103-136 / 2103-137 / 2103-138 / 2103-139 / 2103-140 / 2103-141
2103-142 / 2103-143 / 2103-144 / 2103-145 / 2103-146 / 2103-147 / 2103-148 / 2103-149
2103-150 / 2103-151 / 2103-153 / 2103-154 / 2103-155 / 2103-156 / 2103-157 / 2103-158
2103-159 / 2103-160 / 2103-161 / 2103-162 / 2103-163 / 2103-164 / 2103-165 / 2103-166
2103-167 / 2103-168 / 2103-169 / 2103-170 / 2103-171 / 2103-172 / 2103-173 / 2103-174
2103-175 / 2103-176 / 2103-177 / 2103-178 / 2103-179 / 2103-180 / 2103-181 / 2103-182
2103-183 / 2103-184 / 2103-185 / 2103-186 / 2103-187 / 2103-188 / 2103-189 / 2103-190
2103-191 / 2103-192 / 2103-193 / 2103-194 / 2103-195 / 2103-196 / 2103-197 / 2103-198
2103-199 / 2103-200 / 2103-201 / 2103-202 / 2103-203 / 2103-204 / 2103-205 / 2103-206
2103-207 / 2103-208 / 2103-209 / 2103-210 / 2103-211 / 2103-212 / 2103-213 / 2103-214
2103-215 / 2103-216 / 2103-217 / 2103-218 / 2103-219 / 2103-220 / 2103-221 / 2103-222
2103-223 / 2103-224 / 2103-225 / 2103-226 / 2103-227 / 2103-228 / 2103-229 / 2103-230

Período de vida útil: Estériles: 48 meses, excepto modelos 2103-117, 2103-118 y 2103-219: 10 años. Accesorios para Electrodos PMT, Estereotáctico: No estériles, no aplica; excepto modelos: 2103-13, 2103-14, 2103-16, 2103-18, 2103-21, 2103-69 y 2103-190: 48 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno, excepto modelos 2103-117, 2103-118 y 2103-219: R. Accesorios para Electrodos PMT®, Estereotáctico: No estériles, excepto modelos: 2103-13, 2103-14, 2103-16, 2103-18, 2103-21, 2103-69 y 2103-190: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: PMT Corporation

Lugar de elaboración: 1500 Park Road, PO Box 610, Chanhassen, MN 55317, EE.UU.

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 Nº 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 Sheikomed SRL bajo el número PM 1959-36 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 2030

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:08:55

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: 25 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 69007

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004466-25-1

Firmado digitalmente por:
FRIDMAN Claudio Hugo

Firmado digitalmente por:
LUCONI Agustina Natalia