



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-37#0006

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , 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: 1991-37

Disposición autorizante N° Disposición 0253/11 de fecha 11 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cesión Disposición 3554/12

Modificación Disposición 7117/13

Revalida y Modificación Disposición 6307/17

Modificación DI-2019-7547

Modificación 1991-37#0001 ID 25242

Revalida 1991-37#0002 ID 25463

Modificación 1991-37#0003 ID 35181

Modificación 1991-37#0004 ID 52160

Modificación 1991-37#0005 ID 57660

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-453 – Electrodos Neurológicos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para localizar y caracterizar con precisión los focos epileptógenos a través de fases de registro y/o de estimulación para su posterior evaluación y tratamiento.

Modelos: ESTÉRILES

Electrodo profundo Microdeep:

D08-05AM
D08-08AM
D08-10AM
D08-12AM
D08-15AM
D08-15BM
D08-15CM
D08-18AM
D08-18CM

Electrodos corticales:

C10-16AIOM
C10-08AIOM
C10-12BIOM
C10-06BIOM
C10-16CIOM
C10-08CIOM
C10-04CIOM

Estilete:

ACS-770s-10

Guía de tornillo:

ACS-015SMS-10
ACS-020SMS-10
ACS-025SMS-10
ACS-030SMS-10
ACS-035SMS-10

Kit de Implantación estereotáctica de un solo uso:

KIP-ACS-510
KIP-ACS-515
KIP-ACS-600
KIP-ACS-605

Tapa de tornillo guía:

ACS-050S-5

NO ESTÉRILES

Dispositivo de reporte de profundidad:

ACS-751

Regla deslizante:

ACS-750

Iniciador de hueso:

ACS-745

Instrumento guía:

ACS-789/120

ACS-1300
ACS-789/120R
ACS-789/82R

Topes:
ACS-760

Destornillador plano para topes:
ACS-714

Destornillador y llave para tornillo guía:
ACS-710
ACS-711
ACS-715

Barra de marcación:
ACS-740

Cables de conexión:
CBL-05/L
CBL-08/L
CBL-10/L
CBL-12/L
CBL-15/L
CBL-18/L
(L=45,120,150,180,300)

Caja de selector para termocoagulación con electrodo profundo Microdeep:
BST-020

Interfaz generador para caja de selector para termocoagulación:
BST-103
BST-105

Cable de extensión:
PCP-18/90
PCP-18/300

Cable de interfaz generador:
PCP-410
PCP-420

Período de vida útil: 5 años (ESTÉRILES)

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: Por unidad
Accesorios: 1 o 10 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: DIXI Medical

Lugar de elaboración: 2A route de Pouligney Chaudefontaine, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, Francia

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

<div>Responsable Legal Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico Firma y Sello</div>
--	--

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 MTG GROUP S.R.L. bajo el número PM 1991-37 siendo su nueva vigencia hasta el 11 enero 2031

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: 12 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73276

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008614-25-6