



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1991-37#0005

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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-37 aprobado según:

Disposición autorizante N° 253/11 de fecha 11 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3554/12

7117/13

6307/17

7547/19

Cert Mod rev 1991-37#0001

Dec. Revalida rev 1991-37#0002

Cert Mod rev 1991-37#0003

Cert Mod rev 1991-37#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	ESTERILES: Electrodo profundo Microdeep: D08-05AM D08-08AM D08-10AM D08-10AM D08-12AM D08-15AM D08-15BM D08-15CM D08-15CM	ESTERILES: Electrodo profundo Microdeep: D08-05AM D08-08AM D08-10AM D08-12AM D08-15AM D08-15BM D08-15CM D08-18AM



D08-18AM	D08-18CM
D08-18CM	Electrodos corticales:
Electrodos corticales:	C10-16AIOM
C10-16AIOM	C10-08AIOM
C10-08AIOM	C10-12BIOM
C10-12BIOM	C10-06BIOM
C10-06BIOM	C10-16CIOM
C10-16CIOM	C10-08CIOM
C10-08CIOM	C10-04CIOM
C10-04CIOM	Estilete:
Estilete:	ACS-770s-10
ACS-770s-10	Guía de tornillo:
Guía de tornillo:	ACS-015SMS-10
ACS-015SMS-10	ACS-020SMS-10
ACS-020SMS-10	ACS-025SMS-10
ACS-025SMS-10	ACS-030SMS-10
ACS-030SMS-10	ACS-035SMS-10
ACS-035SMS-10	Kit de implantación estereotáctica de un solo uso:
Kit de implantación estereotáctica de un solo uso:	KIP-ACS-510
KIP-ACS-510	KIP-ACS-515
KIP-ACS-515	KIP-ACS-600
KIP-ACS-600	KIP-ACS-605
KIP-ACS-605	Tapa de tornillo guía:
Tapa de tornillo guía:	ACS-050S-5
ACS-050S-5	NO ESTERILES
NO ESTERILES	Dispositivo de reporte de profundidad:
Dispositivo de reporte de profundidad:	ACS-751
ACS-751	Regla deslizante:
Regla deslizante:	ACS-750
ACS-750	Iniciador de hueso:
Iniciador de hueso:	ACS-745
ACS-745	Instrumento guía:
Instrumento guía:	ACS-789/120
ACS-789/100	ACS-1300
ACS-789/120	ACS-789/120R
ACS-1300	ACS-789/82R
ACS-789-ROSA	Topes:
Topes:	ACS-760
ACS-760	Destornillador plano para topes:
Destornillador plano para topes:	ACS-714
ACS-714	Destornillador y llave para tornillo guía:
Destornillador y llave para tornillo guía:	ACS-710
ACS-710	ACS-711
ACS-711	ACS-715
ACS-715	Barra de marcación:
Barra de marcación:	ACS-740
	Cables de conexión:
	CBL-05/L
	CBL-08/L



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	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
---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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: 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: ESTERILES:

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 ESTERILES

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 (esteriles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Accesorios: 1 o 10 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: DIXI Medical

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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 abril 2024.

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: 09 abril 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57660

