



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° 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:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	ESTERILES: Electrodo profundo Microdeep: D08-05AM D08-08AM 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 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 estereotática 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-789/100 ACS-789/120 ACS-1300 ACS-789-ROSA Topes: ACS-760 Destornillador plano para topes: ACS-714 Destornillador y llave para tornillo guía: ACS-710 ACS-711 ACS-715 Barra de marcación:	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 estereotática 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
---	--

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 Chaudefontaine, 25640 Marchaux-Chaudefontaine, 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° Identificador Trámite: 57660