



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1478-55#0001

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , 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: 1478-55

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 10 octubre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de integridad nerviosa.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-582 Monitores de la función nerviosa.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema está diseñado para identificar tejido nervioso craneal y periférico con función motora o sensor, así como para controlar la integridad funcional de estas estructuras durante la cirugía.

Las indicaciones para los procedimientos incluyen las siguientes:

Procedimientos intracraneales, extracraneales, intratemporales y extratemporales, así como disecciones del cuello, cirugías torácicas y extremidades superiores e inferiores.

Para procedimientos espinales, el Sistema es adecuado para tratamientos degenerativos, procedimientos de tornillos pediculares, cajas de fusión, rizotomía, cirugía ortopédica, procedimientos quirúrgicos lumbares y cervicales percutáneos y abiertos, y procedimientos quirúrgicos torácicos.

El sistema Xplore está indicado además para medir y mostrar los potenciales evocados somatosensoriales (SEP) y los potenciales evocados motores corticobulbales (CoMEP).

El sistema no está diseñado para monitorear las funciones de preservación de vida.

El sistema no se puede usar para diagnosticar la muerte cerebral.

Modelos: 508240 C2 NerveMonitor C2 sistema de 4 canales y sus accesorios
508280 C2 NerveMonitor C2 sistema de 8 canales y sus accesorios

Electrodos asociados

520057 Electrodo SDN GN 15/1500, acero inoxidable

520059 Electrodo SDN GN 23/1500, acero inoxidable

520340 Electrodo SDN bipolar 30/1500 acero inoxidable

522018 Sonda de estimulación 90mm bipolar, ángulo de 20°

522019 Sonda de estimulación 90mm bipolar, ángulo de 10°

522100 Sonda BCS 90mm recta

522101 Sonda BCS 90mm ángulo de 30°

522102 Sonda BCS 45mm Recta

522103 Sonda BCS 45mm ángulo de 30°

522104 Sonda BCS 130mm bayoneta, ángulo de 30°

522105 Sonda BCS 130mm bayoneta, ángulo de 30°

522106 Sonda BCS 130mm Bayoneta

522109 Sonda BCS 130mm bayoneta, punta de pelota

522128 Sonda BCS 310mm Recta

522130 Pedículo Bipolar Sonda de estimulación

522600 Sonda BCS 90mm Recta

522601 Sonda BCS 90mm ángulo de 30°

522603 Sonda BCS 45mm ángulo de 30°

522605 Sonda BCS 130mm bayoneta, ángulo de 30°

522606 Sonda BCS 130mm bayoneta

522620 Electrodo DELTA

522623 Electrodo DELTA Con cable de conexión estéril

522629 Sonda BCS 130mm recta

522630 Sonda BCS 130mm ángulo de 30°

529500 Electrodo SDN WH 12/1500 platino/iridio

530050 Electrodos SDN rojo/negro 20/1200, acero inoxidable

530607 Electrodos SDN rojo/rojo 20/1200, acero inoxidable, 90°

530655 Electrodos laríngeos inomed para tubo con 6-7 mm diámetro interno

530656 Electrodos laríngeos inomed para tubo con 7.5-9mm diámetro interno

530845 Tubo ALM Diámetro interno: 7.0

530846 Tubo ALM Diámetro interno: 7.5

530847 Tubo ALM Diámetro interno: 8.0

530680 Electrodos SDN rojo/negro 25/1200, acero inoxidable

530683 Electrodos SDN rojo/negro 15/2000, acero inoxidable

530855 Electrodo laríngeo para tubo con 6-7 mm diámetro interno

530856 Electrodo laríngeo para tubo con 7-9mm diámetro interno

522610 Micro sonda con bifurcación 45mm recta

522618 Sonda de estimulación 90mm bipolar, ángulo de 20°

522624 Sonda con bifurcación 45mm recta, punta de pelota

530227 Electrodo para músculo vocal, bipolar, 15 mm

530228 Electrodo para músculo vocal, bipolar, 25 mm

530666 Electrodo desechable para 15 mm bipolar, para músculo vocal

522002 Sonda con bifurcación 130mm bayoneta

522003 Sonda con bifurcación 130mm Bayoneta, punta de pelota

522010 Micro sonda con bifurcación 45 mm Recta

522011 Micro sonda gancho 45mm Recta

522014 Micro sonda con bifurcación 130mm bayoneta, punta de pelota
522017 Sonda con bifurcación 25 mm recta, flexible, punta de pelota
522024 Sonda con bifurcación 10mm recta, punta de pelota
525003 Sonda de estimulación 130mm monopolar, bayoneta
525200 Sonda de estimulación 90mm monopolar, ángulo de 30°
525203 Sonda de estimulación 90mm monopolar, recta
525206 Sonda de estimulación 130mm monopolar, bayoneta
525207 Sonda de estimulación 25mm monopolar, recta, flexible
525208 Sonda de estimulación 90mm monopolar, recta, flexible
525209 Sonda de estimulación 130mm monopolar, recta, punta de pelota
525210 Sonda de estimulación 60mm monopolar, recta, flexible
525211 Sonda de estimulación 310mm monopolar, recta
525600 Sonda de estimulación 90mm monopolar, ángulo de 30°
525603 Sonda de estimulación 45mm monopolar, ángulo de 30°
525608 Sonda de estimulación 85mm monopolar, recta, flexible
525615 Sonda de estimulación 130mm monopolar, bayoneta, punta de pelota
525616 Sonda de estimulación 85mm monopolar, recta, punta de pelota
530036 3 electrodos aguja, azul para la grabación del nervio facial
530037 3 electrodos aguja, amarillo para la grabación del nervio facial
530038 3 electrodos aguja, azul para la grabación del nervio facial
530039 3 electrodos aguja, amarillo para la grabación del nervio facial
530224 Electrodo SDN bipolar con aguja 30mm, diámetro externo: 0.7mm
530600 Electrodo de alambre tipo gancho 2,5/300, en Cánula desechable
530602 Electrodo de alambre tipo gancho 13/400, en Cánula desechable
530603 Electrodo de alambre tipo ganchos 30/400, en Cánula desechable
530684 Dos polos flexibles FSR02 Para grabado y estimulación
532609 Electrodo SDN par, blanco/blanco 9/1500, acero inoxidable
532610 Electrodos SDN marrón/marrón 9/1500, acero inoxidable
532611 Electrodos SDN violeta/violeta 9/1500, acero inoxidable
532621 Electrodo SDN Trigon azul 15/1000, acero inoxidable
532622 Electrodo SDN Trigon marrón 15/1000, acero inoxidable
532623 Electrodo SDN Trigon amarillo 15/1000, acero inoxidable
532624 Electrodo SDN Trigon gris 15/1000, acero inoxidable
532625 Electrodo SDN Trigon verde 15/1000, acero inoxidable
532626 Electrodo SDN Trigon rojo 15/1000, acero inoxidable
532627 Electrodo SDN Trigon negro 15/1000, acero inoxidable
532628 Electrodo SDN Trigon violeta 15/1000, acero inoxidable
532629 Electrodo SDN Trigon blanco 15/1000, acero inoxidable
532631 Electrodos SDN Trigon azul /negro 15/1000, acero inoxidable
532633 Electrodos SDN Trigon amarillo/negro 15/1000, acero inoxidable
532634 Electrodos SDN Trigon gris/negro 15/1000, acero inoxidable
532636 Electrodos SDN Trigon rojo/negro 15/1500, acero inoxidable
532637 Electrodos SDN Trigon rojo/negro 15/2000, acero inoxidable
532638 Electrodos SDN Trigon violeta/negro 15/1000, acero inoxidable
532641 Electrodos SDN Trigon rojo/negro/verde 15/1500, acero inoxidable
532646 Electrodos SDN Trigon 15/2000, acero inoxidable
532651 Electrodo SDN Trigon verde 20/1500, acero inoxidable
532653 Electrodo SDN Trigon verde 20/3000, acero inoxidable
532656 Electrodos SDN Trigon rojo/negro 20/1500, acero inoxidable
532657 Electrodos SDN Trigon rojo/negro 20/2000, acero inoxidable
532661 Electrodos SDN Trigon rojo/negro/verde 20/1500, acero inoxidable



532666 Electrodos SDN Trigon 20/2000, acero inoxidable
532671 Electrodos SDN Trigon rojo/negro 30/2000, acero inoxidable
532675 Electrodos SDN Trigon rojo/negro 40/2000, acero inoxidable
532710 ElectrodoOculomotor bipolar, aguja 30 mm
532711 ElectrodoOculomotor bipolar, aguja 20 mm
532720 Electrodos SDN rojo/negro 6/1500, acero inoxidable
532722 Electrodos SDN rojo/negro 12/1500, 90°, acero inoxidable
532730 Electrodo tipo gancho SDN 30/1500, 35°, acero inoxidable
533621 Electrodo SDN azul 15/1000, acero inoxidable
533622 Electrodo SDN negro 15/1000, acero inoxidable
533623 Electrodo SDN amarillo 15/1000, acero inoxidable
533624 Electrodo SDN gris 15/1000, acero inoxidable
533625 Electrodo SDN verde 15/1000, acero inoxidable
533626 Electrodo SDN rojo 15/1000, acero inoxidable
533627 Electrodo SDN negro 15/1000, acero inoxidable
533628 Electrodo SDN violeta 15/1000, acero inoxidable
533629 Electrodo SDN blanco 15/1000, acero inoxidable
533631 Electrodos SDN azul /negro 15/1000, acero inoxidable
533633 Electrodos SDN amarillo/negro 15/1000, acero inoxidable
533634 Electrodos SDN gris/negro 15/1000, acero inoxidable
533636 Electrodos SDN rojo/negro 15/1500, acero inoxidable
533637 Electrodos SDN rojo/negro 15/2000, acero inoxidable
533638 Electrodos SDN violeta/negro 15/1000, acero inoxidable
533641 Electrodos SDN rojo/negro/verde 15/1500, acero inoxidable
533646 Electrodos SDN 15/2000, acero inoxidable
533651 Electrodo SDN verde 20/1500, acero inoxidable
533653 Electrodo SDN verde 20/3000, acero inoxidable
533656 Electrodos SDN rojo/negro 20/1500, acero inoxidable
533657 Electrodos SDN rojo/negro 20/2000, acero inoxidable
533661 Electrodos SDN rojo/negro/verde 20/2000, acero inoxidable
533666 Electrodos SDN 20/2000, acero inoxidable
533671 Electrodos SDN rojo/negro 30/2000, acero inoxidable
533675 Electrodos SDN rojo/negro 40/2000, acero inoxidable
534641 Electrodo de doble aguja, set de 2 canales 12/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534642 Electrodo de doble aguja, set de 2 canales 18/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534643 Electrodo de doble aguja, set de 4 canales 12/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534644 Electrodo de doble aguja, set de 4 canales 18/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534645 Set de Electrodo de doble aguja 12/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534646 Set de Electrodo de doble aguja 18/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534671 Electrodo de doble aguja, set de 2 canales 12/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534672 Electrodo de doble aguja, set de 2 canales 18/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534673 Electrodo de doble aguja, set de 2 canales 12/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
534674 Electrodo de doble aguja, set de 2 canales 18/1500, 2.5mm, Acero inoxidable
522021 Sonda gancho 22mm bipolar, recta
522022 Sonda gancho 25mm tripolar, recta
522023 Micro Sonda gancho 70mm tripolar, gancho ángulo de 90°
522625 Sonda gancho 22mm bipolar, recta
522626 Sonda gancho 25mm tripolar, recta
530121 Aplicador de eléctrodo Vocalis Para agujas de 9 mm, con manija
530420 Electrodo de prueba promontorio Ø =0.9 mm, L = 55 mm, despuntado
530453 Electrodo de tímpano Con conector hembra 1.5mm

530455 Electrodo pelota Ø 1.6 mm, acero inoxidable
530870 Electrodo rectal Para grabación Sphincter EMG
525310 Instrumento quirúrgico 85mm aguja, monopolar, recta
525311 Instrumento quirúrgico 85mm aguja, monopolar, ángulo de 30°
525312 Instrumento quirúrgico 85mm raspador, monopolar
525313 Instrumento quirúrgico 85mm Cuchillo redondeado, monopolar, recta
525315 Instrumento quirúrgico 85mm monopolar, ángulo de 90°, punta de pelota
525316 Instrumento quirúrgico 85mm Disector, monopolar, curva
525317 Instrumento quirúrgico 85mm disector, monopolar, curva
525318 Instrumento quirúrgico 85mm disector, monopolar, curva
525319 Instrumento quirúrgico 135mm monopolar, ángulo de 45°, punta de pelota
525320 Instrumento quirúrgico 85mm Rizotomía disector, monopolar
525612 Instrumento quirúrgico 85mm raspador, monopolar
530677 Electrodo adhesivo para superficie con botón
530679 Electrodos de superficie 23x23mm adhesivo, rojo/negro/amarillo
530750 Set de electrodos tipo sacacorchos aguja espiral 0.6 mm con punta
530751 Set de electrodos tipo sacacorchos aguja espiral 0.6 mm con punta
540415 Mini caja de electrodo EMG 2 canales a tierra
540424 Mini caja de electrodo SEP para C2 NerveMonitor
540425 Mini caja de electrodo EMG 4 canales a tierra
540730 Adaptador EMG Para accesorios con códigos de color
520300 Caja pIOM Medición la presión vesical
520332 Set de conexión de catéter para Medir de la presión vesical
520335 Set pIOM con Electrodos SDN
520336 Set pIOM con electrodo rectal
535640 Set de cirugía de columna Para grabación EMG
508288 C2 Xplore
540430 Caja para cabeza para C2 Xplore
540431 Caja para cuerpo para C2 Xplore
540432 Caja SEP para C2 Xplore
540433 Caja pIOM para C2 Xplore
540430 Caja para cabeza para C2 Xplore
540431 Caja para cuerpo para C2 Xplore
540432 Caja SEP para C2 Xplore
540433 Caja pIOM para C2 Xplore
530665 Cable de conexión S recubiertos para electrodos laríngeos inomed
530667 Cable de conexión S recubiertos para electrodos laríngeos inomed
530669 Cable de conexión recubiertos para electrodos laríngeos inomed
530866 Cable adaptador a prueba de golpes para electrodo laríngeo Select
530626 Electrodos SDN rojo/negro 20/1200, acero inoxidable
530627 Electrodos SDN verde 20/1200, acero inoxidable
510025 Sensor de silencio para ruido HF

Período de vida útil: Consola: 10 (diez) años. Electrodos reutilizables: 30 (treinta) ciclos de esterilización. Electrodos desechables: 5 (cinco) años. Sondas: 3 (tres) años. Electrodo laríngeo: 2 (dos) 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: Unitaria.



Método de esterilización: Por óxido de etileno.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 PAM ARGENTINA SA bajo el número PM 1478-55 siendo su nueva vigencia hasta el 10 octubre 2028	
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: 24 enero 2024	



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

Nº Identificatorio Trámite: 52515

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-005657-23-2

