



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 corticobulbares (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 Electrodo SDN rojo/negro 20/1200, acero inoxidable

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

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

530656 Electrodo 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 Electrodo SDN rojo/negro 25/1200, acero inoxidable

530683 Electrodo 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 Electrodo SDN Trigon 20/2000, acero inoxidable
 532671 Electrodo SDN Trigon rojo/negro 30/2000, acero inoxidable
 532675 Electrodo SDN Trigon rojo/negro 40/2000, acero inoxidable
 532710 Electrodo Oculomotor bipolar, aguja 30 mm
 532711 Electrodo Oculomotor bipolar, aguja 20 mm
 532720 Electrodo SDN rojo/negro 6/1500, acero inoxidable
 532722 Electrodo 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 Electrodo SDN azul /negro 15/1000, acero inoxidable
 533633 Electrodo SDN amarillo/negro 15/1000, acero inoxidable
 533634 Electrodo SDN gris/negro 15/1000, acero inoxidable
 533636 Electrodo SDN rojo/negro 15/1500, acero inoxidable
 533637 Electrodo SDN rojo/negro 15/2000, acero inoxidable
 533638 Electrodo SDN violeta/negro 15/1000, acero inoxidable
 533641 Electrodo SDN rojo/negro/verde 15/1500, acero inoxidable
 533646 Electrodo SDN 15/2000, acero inoxidable
 533651 Electrodo SDN verde 20/1500, acero inoxidable
 533653 Electrodo SDN verde 20/3000, acero inoxidable
 533656 Electrodo SDN rojo/negro 20/1500, acero inoxidable
 533657 Electrodo SDN rojo/negro 20/2000, acero inoxidable
 533661 Electrodo SDN rojo/negro/verde 20/2000, acero inoxidable
 533666 Electrodo SDN 20/2000, acero inoxidable
 533671 Electrodo SDN rojo/negro 30/2000, acero inoxidable
 533675 Electrodo 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 electrodo 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

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

N° Identificador Trámite: 52515

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005657-23-2