



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007046-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007046-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 708-93

Nombre descriptivo: Sistema de motor de alta velocidad NeuroSmart

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-334 Perforadores, para Cráneo, Automáticos

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

Modelos:

Sistema de motor de alta velocidad NeuroSmart

CÓDIGO DEL PRODUCTO NOMBRE DEL PRODUCTO

NSS-110 Unidad de control

NSS-120 Motor de alta velocidad con cable integrado

NSS-130 Interruptor de pie

ACCESORIOS

NSH-210 Pieza de mano perforadora

NSH-310 Pieza de mano craneotomo

NSH-320 Cabezal de craneotomo, fijo. Sin Duraguard

NSH-331 Cabezal de craneotomo, L11, fijo. Duraguard. Tamaño 1

NSH-332 Cabezal de craneotomo, L15, fijo. Duraguard. Tamaño 2

NSH-333 Cabezal de craneotomo, L25, fijo. Duraguard. Tamaño 3

NSH-334 Cabezal de laminotomo, L35, fijo. Con protección

NSH-331R Cabezal de craneotomo, L11 R, rotable. Duraguard. Tamaño 1

NSH-332R Cabezal de craneotomo, L15 R, rotable. Duraguard. Tamaño 2

NSH-333R Cabezal de craneotomo, L25 R, rotable. Duraguard. Tamaño 3

NSH-334R Cabezal de laminotomo, L35, rotable. Con protección

NSH-411 Pieza de mano estándar, L20 S, recta. Estándar. Tamaño 1

NSH-412 Pieza de mano estándar, L45 S, recta. Estándar. Tamaño 2

NSH-413 Pieza de mano estándar, L70 S, recta. Estándar. Tamaño 3

NSH-414 Pieza de mano estándar, L95 S, recta. Estándar. Tamaño 4

NSH-415 Pieza de mano estándar, L120 S, recta. Estándar. Tamaño 5

NSH-416 Pieza de mano estándar, L170 S, recta. Estándar. Tamaño 6

NSH-417 Pieza de mano estándar, L220 S, recta. Estándar. Tamaño 7

NSH-421 Pieza de mano estándar, L20 A, angulada. Estándar. Tamaño 1

NSH-422 Pieza de mano estándar, L45 A, angulada. Estándar. Tamaño 2

NSH-423 Pieza de mano estándar, L70 A, angulada. Estándar. Tamaño 3

NSH-424 Pieza de mano estándar, L95 A, angulada. Estándar. Tamaño 4

NSH-425 Pieza de mano estándar, L120 A, angulada. Estándar. Tamaño 5

NSH-426 Pieza de mano estándar, L170 A, angulada. Estándar. Tamaño 6

NSH-427 Pieza de mano estándar, L220 A, angulada. Estándar. Tamaño 7

NSH-510 Pieza de mano angulada, pieza de mano. Angulada. Para fresas

NSH-521 Cabezal lineal delgado, L85, lineal. Delgado. Tamaño 1

NSH-522 Cabezal lineal delgado, L105, lineal. Delgado. Tamaño 2

NSH-523 Cabezal lineal delgado, L125, lineal. Delgado. Tamaño 3

NSH-531 Cabezal curvo delgado, L85, curvo. Delgado. Tamaño 1

NSH-532 Cabezal curvo delgado, L105, curvo. Delgado. Tamaño 2

NSH-533 Cabezal curvo delgado, L125, curvo. Delgado. Tamaño 3

NSI-641 Adaptador de irrigación estándar, L20, estándar. Tamaño 1. NSH 411, NSH-421

NSI-642 Adaptador de irrigación estándar, L45, estándar. Tamaño 1. NSH 412, NSH-422

NSI-643 Adaptador de irrigación estándar, L70, estándar. Tamaño 1. NSH 413, NSH-423

NSI-644 Adaptador de irrigación estándar, L95, estándar. Tamaño 1. NSH 414, NSH-424

NSI-645 Adaptador de irrigación estándar, L120, estándar. Tamaño 1. NSH 415, NSH-425

NSI-646 Adaptador de irrigación estándar, L170, estándar. Tamaño 1. NSH 416, NSH-426

NSI-647 Adaptador de irrigación estándar, L220, estándar. Tamaño 1. NSH 417, NSH-427

NSI-651L Adaptador de irrigación lineal, L85, lineal. Delgado. Tamaño 1. NSH-521

NSI-652L Adaptador de irrigación lineal, L105, lineal. Delgado. Tamaño 2. NSH-522

NSI-653L Adaptador de irrigación lineal, L125, lineal. Delgado. Tamaño 3. NSH-523

NSI-651C Adaptador de irrigación curvo, L85, curvo. Delgado. Tamaño 1. NSH-531

NSI-652C Adaptador de irrigación curvo, L105, curvo. Delgado. Tamaño 2. NSH-532
NSI-653C Adaptador de irrigación curvo, L125, curvo. Delgado. Tamaño 3. NSH-533
NSC-710 Adaptador de limpieza, para todas las piezas de mano
NSC-720 Spray lubricante, para todas las piezas de mano

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema motor de alta velocidad NeuroSmart está diseñado para ser utilizado en operaciones neuroquirúrgicas para perforar, cortar y fresar huesos para acceder al sistema nervioso.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante:

EMD Endoszkóp Műszer Gyártó és Kereskedelmi Kft

Lugar de elaboración:

H-4031 Debrecen, Bartók Béla u. 113/B Hungría

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 708-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007046-23-4

Nº Identificador Trámite: 53865

AM

