



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-101107605-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 16 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005908-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005908-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Eservices Medical S.A.S ; 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: 2452-16

Nombre descriptivo: Sistema de monitorización de la presión intracraneal no invasiva inalámbrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16763- Monitores de presion-Intracraneales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Brain4care

Modelos:

B4C System - Wireless Sensor Headband (Model: BcAc-AF-2000)

B4C System - Wireless Sensor Charger (Model: BcAc-DCK-2000)

B4C System - Wireless Sensor (Model: BCsS-PICNIW-2000)

B4C System - Wireless Adapter (Model: BcAc-DG-1000)

B4C System - Plastic casing (Model: BcAc-CASE-2000)

B4C System - Addition of new sensor model (BcSs-PICNIW-2000)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Finalidad de uso

El Sistema BWS tiene como finalidad la monitorización de la presión intracraneal de forma no invasiva, con transmisión inalámbrica de la señal monitoreada a un monitor multiparamétrico o tablet/aparato celular que posean la aplicación instalada. El sistema ofrece la monitorización de la morfología de la curva de variación de la PIC, por lo tanto, este no está calibrado en valores absolutos de presión (mmHg) y sus valores digitales de salida representan solo datos relativos a la expansión craneal. Para saber más sobre la compatibilidad con modelos específicos de monitores, contactarse con el equipo brain4care.

Indicación de uso

El Sistema BWS se puede utilizar para la monitorización de la presión intracraneal en pacientes con sospecha de hipertensión intracraneal o alteración en la distensibilidad intracraneal. Está indicado para uso en clínicas, ambulatorios, unidades de terapia intensiva, centros quirúrgicos y en transportes, tanto en el interior de hospitales y viviendas, como en aéreos y terrestres.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

BRAIN CARE DESENVOLVIMENTO E INOVACAO TECNOLOGICA S.A.

Lugar de elaboración:

Av Bruno Ruggiero Filho, 971 Sao Carlos, Sao Paulo BRASIL 13562-420

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2452-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005908-26-5

Nº Identificador Trámite: 80359

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.16 18:04:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.16 18:04:21 -03:00