



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000805-26-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000805-26-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. ; 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: 1077-223

Nombre descriptivo: Estimulador Cortical

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
3-762 Estimuladores

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

Modelos:  
222-496100 Sonda de estimulación cortical descartable Natus  
982A0558 Unidad de estimulador cortical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:  
El estimulador cortical está diseñado para su uso en procedimientos de mapeo cerebral funcional durante el tratamiento de pacientes, proporcionando estimulación mediante pares de electrodos o una sonda bipolar portátil.

Período de vida útil: 2 AÑOS para la Sonda de estimulación cortical descartable Natus

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: Unidad de estimulador cortical: Por Unidad  
Sonda de estimulación cortical descartable Natus: Por Unidad

Método de esterilización: Unidad de estimulador cortical: N/A  
Sonda de estimulación cortical descartable Natus: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:  
Natus Neurology Incorporated

Lugar de elaboración:  
3150 Pleasant View Road, Middleton, WI EE.UU. 53562

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1077-223 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000805-26-7

Nº Identificador Trámite: 75379

AM