



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

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007046-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EMD nombre descriptivo Sistema de motor de alta velocidad NeuroSmart y nombre técnico Perforadores, para Cráneo, Automáticos , de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-135260964-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 708-93 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### 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

1-0047-3110-007046-23-4

Nº Identificador Trámite: 53865

AM