



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 1845-15#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOX S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1845-15 aprobado según:

Disposición autorizante N° DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL Rev00- Exp N°: 1-0047-3110-003792-20-1 de fecha 08 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	II	IV
Método de Esterilización	SONDAS DE ESTIMULACION DESECHABLES ESTERILIZADAS POR ETO : Sonda de estimulación desechable monopolar con mango aislado (Art. N° 40-1003). Sonda de estimulación desechable bipolar de microhorquilla (Art. N° 40-1004). Sonda de estimulación desechable monopolar de bola (Art. N° 40-1006) Sonda de estimulación desechable bipolar concéntrica, punta angulada (Art. N° 40-1007). Sonda bipolar de microhorquilla de	SONDAS DE ESTIMULACION DESECHABLES: ESTERILIZADAS POR ETO



	bolas (Art. N° 40-1008).	
Modelos	Neuromonitor AVALANCHE XT: 20-0023 Neuromonitor Avalanche® XT con Software SI 2. 20-0007 SEP para Avalanche® XT con Software SI. 20-0003 AEP para Avalanche® XT con Software SI. 20-0026 Neuromonitor Conexión Modular Avalanche® XT a la red hospitalaria vía WLAN. 30-1100 Neuromonitor Avalanche® XT con Software SI 2 Thyroid VNS. 30-1101 Avalanche® XT con Software SI 2 EMG 4 canales. 30-1102 Avalanche® XT con Software SI 2 EMG 8 canales. 30-1103 Avalanche® XT con Software SI 2 Carotid. 30-1104 Avalanche® XT con Software SI 2 EP 4 canales. 30-1105 Avalanche® XT con Software SI 2 EMG/EP 8 canales. 20-0080 Neuromonitor AVALANCHE Avalanche® XT con Software SI Thyroid VNS. 20-0081 Neuromonitor AVALANCHE Avalanche® XT con Software SI Thyroid VNS y Carotid. 20-0082 Neuromonitor AVALANCHE Avalanche® XT con Software SI EMG 4 canales. 20-0083 Neuromonitor AVALANCHE Avalanche® XT con Software SI VNS y EMG 4 canales. 20-0085 Avalanche® XT con Software SI-Carotid. 20-0086 Avalanche® XT con Software SI EMG 8 canales. 20-0087 Neuromonitor AVALANCHE Avalanche® XT con Software SI EP 4 canales y EMG 8 canales. 20-0088 Avalanche® XT con Software SI EP 4 canales, Thyroid VNS y EMG 8 canales. 20-0089 Avalanche® XT con	20-0023 AVALANCHE® XT neuromonitor para software SI 2 20-0007 SEP para AVALANCHE® XT con software SI 20-0003 AEP para AVALANCHE® XT con software SI 30-1100 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 VNS tiroides 30-1101 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 EMG 4 canales 30-1102 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 EMG 8 canales 30-1103 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 carótida 30-1104 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 EP 4 canales 30-1105 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 EMG/EP 8 canales 21-0022 Headbox EMG 4 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI 21-0023 Headbox EMG 8 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI 21-0025 Headbox Vanessa EMG 4 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI; 2 salidas de estimulación para estimulación continua del nervio vago combinadas con módulo de software VNS tiroides 21-0026 Headbox EMG + EP 4 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI 21-0027 Headbox EMG + EP 8 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI 21-0028 Headbox Vanessa EMG + EP 4 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI; 2 salidas de estimulación para estimulación continua del nervio vago combinadas con módulo de software VNS tiroides 21-0005 Sensor de silenciamiento para conexión a AVALANCHE® para bloquear ruido de RF 21-0020 Sensor de silenciamiento para conexión a AVALANCHE® para bloquear



	Software SI Thyroid VNS, EMG 4 canales y Carotid. 20-0090 Avalanche® XT con Software EMG 4 canales y Carotid 20-0091 Avalanche® XT con Software SI Thyroid, EMG 4 canales y Carotid 20-0092 Avalanche® XT con Software SI EMG 4 canales y AEP 20-0093 Avalanche® XT con Software SI EP 4 canales 20-0094 Avalanche® XT con Software SI Thyroid VNS y EMG 8 canales 21-0022 Preamplificador EMG 4 canales para Avalanche® XT con Software SI 21-0023 Preamplificador EMG 8 canales para Avalanche® XT con Software SI 21-0024 Preamplificador Vanessa EMG 2 Canales para Avalanche XT con Software SI, 2 salidas de estimulación para estimulación continua del nervio vago en combinación con Software Thyroid VNS. 21-0025 Preamplificador Vanessa EMG 4 canales para Avalanche® XT con Software SI, 2 salidas de estimulación para estimulación continua del nervio vago en combinación con Software Thyroid VNS 21-0026 Preamplificador EMG + EP 4 canales para Avalanche® XT con Software SI. 21-0027 Preamplificador EMG + EP 8 canales para Avalanche® XT con Software SI. 21-0028 Amplificador Vanessa EMG + EP 4 canales para Avalanche® XT con Software SI; 2 salidas de estimulación para estimulación continua del nervio vago en combinación con Software Thyroid VNS. 21-0005 Sensor silenciador para suprimir interferencias de alta frecuencia .	ruido de RF 41-0018 Cable de adquisición de señal EP, 1 canal para AVALANCHE® Headbox 41-0019 Cable de adquisición de señal EP, 2 canales para AVALANCHE® Headbox 41-0020 Cable de adquisición de señal EP, 3 canales para AVALANCHE® Headbox 20-0100 AVALANCHE® PLUS neuromonitor compacto, neuromonitor todo en uno 20-0101 AVALANCHE® PLUS cable de enlace al sistema 20-0110 AVALANCHE® PLUS caja de entrada/salida 20-0120 AVALANCHE® PLUS amplificador EMG 20-0130 AVALANCHE® PLUS amplificador EP 30-1001 AVALANCHE® PLUS módulo de software EMG 30-1002 AVALANCHE® PLUS módulo de software SEP 30-1003 AVALANCHE® PLUS módulo de software MEP 30-1004 AVALANCHE® PLUS módulo de software AEP 30-1005 AVALANCHE® PLUS módulo de software de inversión de fase 30-1006 AVALANCHE® PLUS módulo de software DCS 30-1007 AVALANCHE® PLUS módulo de software VEP 30-1008 AVALANCHE® PLUS módulo de software EEG y ECoG 20-0008 TWISTER® MM neuroestimulador eléctrico multimodal para aplicación intraoperatoria 44-0003 Interruptor de Pedal V 20-100 Módulo de software, estimulación directa de nervios para TWISTER® MM V20-102 Módulo de software, mapeo cortical para TWISTER® MM V20-104 Módulo de software PSARP para TWISTER® MM 40-1303 Sonda de estimulación descartable, monopolar, longitud del eje: 90 mm 40-1304 Sonda microhorquilla descartable, bipolar, longitud del eje: 90 mm 40-1306 Sonda de bola descartable,
--	--	---



	<p>21-0020 Sensor silenciador para suprimir interferencias de alta frecuencia.</p> <p>41-0048 Adaptador para conectar sondas de estimulación desechables a Avalanche®/ Avalanche® PLUS.</p> <p>41-0080 Adaptador para conectar sondas de estimulación desechables a Avalanche®/ Avalanche® PLUS.</p> <p>41-0010 Cable de adquisición de señal EMG 1 canal para Preamplificador Avalanche®.</p> <p>41-0012 Cable de adquisición de señal EMG 2 canales para Preamplificador Avalanche.</p> <p>41-0014 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para Preamplificador Avalanche®</p> <p>41-0068 Cable de adquisición de señal EMG 2 canales para Preamplificador Avalanche®.</p> <p>41-0069 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para Preamplificador Avalanche®.</p> <p>41-0016 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para Preamplificador Avalanche®.</p> <p>41-0070 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para Preamplificador Avalanche®.</p> <p>41-0036 Cable de adquisición de señal NAP.</p> <p>41-0018 Cable de adquisición de señal EP, 1 canal.</p> <p>41-0019 Cable de adquisición de señal EP, 2 canales.</p> <p>41-0020 Cable de adquisición de señal EP, 3 canales.</p> <p>41-0073 Cable de estimulación para Avalanche ®/Avalanche® PLUS /TWISTER ® MM 1 canal.</p> <p>41-0074 Cable de estimulación para Avalanche ®/ Avalanche® PLUS / TWISTER® MM 2 canales.</p> <p>41-0075 Cable de estimulación para Avalanche ® PLUS / TWISTER® MM 4 canales.</p>	<p>monopolar, longitud del eje: 90 mm</p> <p>40-1307 Sonda de estimulación descartable, bipolar concéntrica, longitud del eje: 60 mm, punta angulada</p> <p>40-1308 Sonda de bola microhorquilla descartable, bipolar, longitud del eje: 80 mm</p> <p>42-0068 Electrodo Saxophone, para estimulación continua del nervio vago</p> <p>41-0105 Cable de enlace AEP para conexión de auriculares AEP a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS</p> <p>41-1000 Cable de estimulación para Avalanche® PLUS, caja de entrada/salida para conexión de sondas, electronos y gafas de protección VEP</p> <p>41-0048 Adaptador para conexión de sondas y electrodos a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS</p> <p>41-0080 Adaptador para conexión de sondas y electrodos a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS</p> <p>41-0087 Adaptador para conexión de sondas y electrodos a AVALANCHE® PLUS</p> <p>41-0010 Cable de adquisición de señal EMG 1 canal para AVALANCHE® Headbox</p> <p>41-0012 Cable de adquisición de señal EMG 2 canales para AVALANCHE® Headbox</p> <p>41-0014 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para Avalanche® Headbox</p> <p>41-0016 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para AVALANCHE® Headbox</p> <p>41-0068 Cable de adquisición de señal EMG 2 canales para AVALANCHE® Headbox</p> <p>41-0069 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para AVALANCHE® Headbox</p> <p>41-0070 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para AVALANCHE® Headbox</p> <p>41-0073 Cable de estimulación para AVALANCHE® PLUS /TWISTER® MM 4 canales.</p>
--	---	--



<p>41-0002 Cable para sondas, bipolar para conectar sondas a Avalanche ®/ Avalanche ® PLUS/TWISTER®.</p> <p>41-0000 Cable para sondas, bipolar para conectar sondas a Avalanche ®/ TWISTER®.</p> <p>41-0004 Cable para sondas, monopolar para conectar sondas a Avalanche ®/ TWISTER®.</p> <p>41-0027 Cable para sondas, monopolar para conectar sondas a Avalanche ®/ Avalanche ® PLUS/ TWISTER®.</p> <p>41 -0048 Adaptador para conectar sondas desechables a Avalanche ®/ Avalanche ® PLUS.</p> <p>41-0080 Adaptador para conectar sondas desechables a Avalanche ®/ Avalanche ® PLUS.</p> <p>Neuromonitor TWISTTER MM: 20-0008 Neuroestimulador eléctrico multimodo TWISTER® MM para aplicación intraoperatoria.</p> <p>V20-100 Software para Estimulación Nerviosa Directa para TWISTER® MM.</p> <p>V20-102 Software para Mapeo Cortical para TWISTER® MM.</p> <p>V20-104 Software PSARP para TWISTER® MM.</p> <p>41-0073 Cable de estimulación para Avalanche ®/Avalanche ® PLUS / TWISTER® MM 1 canal.</p> <p>41-0074 Cable de estimulación para Avalanche®/ Avalanche ® PLUS/ TWISTER ® MM 1 canal.</p> <p>41-0083 Cable de estimulación para TWISTER® MM 1 canal cable etiquetado Salida 5-6, para conectar sondas de estimulación y electrodos, con conectores de acuerdo con DIN 42802-1, longitud del cable 4 m, no es autoclavable.</p> <p>41-0084 Cable de estimulación para TWISTER® MM 1 canal Cable etiquetado Salida 5-6, para conectar sondas de estimulación y</p>	<p>AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/ TWISTER® MM 1 canal</p> <p>41-0074 Cable de estimulación para AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/TWISTER® MM 2 canales</p> <p>41-0075 Cable de estimulación para AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/ TWISTER® MM 4 canales</p> <p>41-0083 Cable de estimulación para TWISTER® MM 1 canal</p> <p>41-0084 Cable de estimulación para TWISTER® MM 2 canales</p> <p>41-0000 Cable de conexión de sonda, bipolar para conexión de sondas a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS</p> <p>41-0002 Cable de conexión de sonda, bipolar para conexión de sondas a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/ TWISTER® MM</p> <p>41-0027 Cable de conexión de sonda, monopolar para conexión de sondas a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/ TWISTER® MM</p>
--	---



<p>electrodos, con conectores de acuerdo con DIN 42802-1, longitud del cable 4 m, no es autoclavable.</p> <p>41-0002 Cable para sondas, bipolar para conectar sondas a Avalanche ®/ Avalanche ® PLUS/ TWISTER ®.</p> <p>41-0027 Cable para sondas, monopolar para conectar sondas a Avalanche ®/ Avalanche ® PLUS/ TWISTER ®</p> <p>40-1003 Sonda de estimulación desechable, monopolar, longitud del eje 90 mm.</p> <p>40-1006 Sonda de bola desechable, monopolar, Tornillo Pedicular, longitud del eje 90 mm</p> <p>40-1004 Sonda de microhorquilla desechable, bipolar, longitud del eje 90 mm.</p> <p>40-1007 Sonda de estimulación desechable, bipolar concéntrica, longitud del eje 60 mm, punta angulada.</p> <p>40-1008 Sonda bipolar de microhorquilla de bolas desechable.</p> <p>42-0068 Electrodo Saxofón, electrodo destinado a la estimulación continua del nervio vago.</p>	
---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Neuromonitor con Neuroestimulador Integrado

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): AVALANCHE XT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El neuromonitor AVALANCHE con sus módulos de software Thyroid VNS, EMG, Carotis, EP y TWISTER MM, han sido diseñados para localizar y controlar el funcionamiento de nervios motores y músculos durante intervenciones quirúrgicas.

Modelos: 20-0023 AVALANCHE® XT neuromonitor para software SI 2

20-0007 SEP para AVALANCHE® XT con software SI

20-0003 AEP para AVALANCHE® XT con software SI

30-1100 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 VNS tiroides

30-1101 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 EMG 4 canales

30-1102 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 EMG 8 canales
30-1103 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 carótida
30-1104 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 EP 4 canales
30-1105 AVALANCHE® XT módulo de software SI 2 EMG/EP 8 canales
21-0022 Headbox EMG 4 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI
21-0023 Headbox EMG 8 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI
21-0025 Headbox Vanessa EMG 4 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI; 2 salidas de estimulación para estimulación continua del nervio vago combinadas con módulo de software VNS tiroides
21-0026 Headbox EMG + EP 4 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI
21-0027 Headbox EMG + EP 8 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI
21-0028 Headbox Vanessa EMG + EP 4 canales para AVALANCHE® XT con módulo de software SI; 2 salidas de estimulación para estimulación continua del nervio vago combinadas con módulo de software VNS tiroides
21-0005 Sensor de silenciamiento para conexión a AVALANCHE® para bloquear ruido de RF
21-0020 Sensor de silenciamiento para conexión a AVALANCHE® para bloquear ruido de RF
41-0018 Cable de adquisición de señal EP, 1 canal para AVALANCHE® Headbox
41-0019 Cable de adquisición de señal EP, 2 canales para AVALANCHE® Headbox
41-0020 Cable de adquisición de señal EP, 3 canales para AVALANCHE® Headbox
20-0100 AVALANCHE® PLUS neuromonitor compacto, neuromonitor todo en uno
20-0101 AVALANCHE® PLUS cable de enlace al sistema
20-0110 AVALANCHE® PLUS caja de entrada/salida
20-0120 AVALANCHE® PLUS amplificador EMG
20-0130 AVALANCHE® PLUS amplificador EP
30-1001 AVALANCHE® PLUS módulo de software EMG
30-1002 AVALANCHE® PLUS módulo de software SEP
30-1003 AVALANCHE® PLUS módulo de software MEP
30-1004 AVALANCHE® PLUS módulo de software AEP
30-1005 AVALANCHE® PLUS módulo de software de inversión de fase
30-1006 AVALANCHE® PLUS módulo de software DCS
30-1007 AVALANCHE® PLUS módulo de software VEP
30-1008 AVALANCHE® PLUS módulo de software EEG y ECoG
20-0008 TWISTER® MM neuroestimulador eléctrico multimodal para aplicación intraoperatoria
44-0003 Interruptor de Pedal
V 20-100 Módulo de software, estimulación directa de nervios para TWISTER® MM
V20-102 Módulo de software, mapeo cortical para TWISTER® MM
V20-104 Módulo de software PSARP para TWISTER® MM
40-1303 Sonda de estimulación descartable, monopolar, longitud del eje: 90 mm
40-1304 Sonda microhorquilla descartable, bipolar, longitud del eje: 90 mm
40-1306 Sonda de bola descartable, monopolar, longitud del eje: 90 mm
40-1307 Sonda de estimulación descartable, bipolar concéntrica, longitud del eje: 60 mm, punta angulada
40-1308 Sonda de bola microhorquilla descartable, bipolar, longitud del eje: 80 mm
42-0068 Electrodo Saxophone, para estimulación continua del nervio vago
41-0105 Cable de enlace AEP para conexión de auriculares AEP a AVALANCHE®/AVALANCHE® PLUS
41-1000 Cable de estimulación para Avalanche® PLUS, caja de entrada/salida para conexión de sondas, electronos y gafas de protección VEP
41-0048 Adaptador para conexión de sondas y electrodos a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS

41-0080 Adaptador para conexión de sondas y electrodos a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS
41-0087 Adaptador para conexión de sondas y electrodos a AVALANCHE® PLUS
41-0010 Cable de adquisición de señal EMG 1 canal para AVALANCHE® Headbox
41-0012 Cable de adquisición de señal EMG 2 canales para AVALANCHE® Headbox
41-0014 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para Avalanche® Headbox
41-0016 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para AVALANCHE® Headbox
41-0068 Cable de adquisición de señal EMG 2 canales para AVALANCHE® Headbox
41-0069 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para AVALANCHE® Headbox
41-0070 Cable de adquisición de señal EMG 4 canales para AVALANCHE® Headbox
41-0073 Cable de estimulación para AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/ TWISTER® MM 1 canal
41-0074 Cable de estimulación para AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/TWISTER® MM 2 canales
41-0075 Cable de estimulación para AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/ TWISTER® MM 4 canales
41-0083 Cable de estimulación para TWISTER® MM 1 canal
41-0084 Cable de estimulación para TWISTER® MM 2 canales
41-0000 Cable de conexión de sonda, bipolar para conexión de sondas a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS
41-0002 Cable de conexión de sonda, bipolar para conexión de sondas a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/ TWISTER® MM
41-0027 Cable de conexión de sonda, monopolar para conexión de sondas a AVALANCHE®/ AVALANCHE® PLUS/ TWISTER® MM

Período de vida útil: Si se realizan las tareas prescritas de mantenimiento, la vida útil esperada del equipo es de 10 años a partir del año de fabricación.

Sondas de Estimulación desechables: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: Neuromonitor y accesorios (unitaria)

Método de esterilización: SONDAS DE ESTIMULACION DESECHABLES: ESTERILIZADAS POR ETO

Nombre del fabricante: Dr. Langer Medical GmbH

Lugar de elaboración: Am Bruckwald 26
79183 Waldkirch
Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 septiembre 2025.



Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 24 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 66762

