



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° 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:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
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. Nº 40-1008).	
Modelos	<p>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</p>	<p>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</p>

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

	<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</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:</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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	