



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1959-46#0003**

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 Sheikomed SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1959-46 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5162 de fecha 09 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dj de Reválida. N° rev: 1959-46#0001

Certificado de modificación N° rev: 1959-46#0002

Dc de modificación N° rev: 1959-46#0003

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>
Modelos	Catéter distal atrial/peritoneal B905S Catéter atrial para el control de reflujo B905S-10 Catéter peritoneal para el control de reflujo B905S-20 Catéter ventricular recto pediátrico 1.3 x 2.2 BO15 Catéter ventricular recto 1.5 x 3.0 BO19 Catéter ventricular recto estándar 1.3 x 2.5 BO19-10 Catéter ventricular recto graduado 1.3 x 2.2 BO19-20 Catéter ventricular angulado 4 cm BO40 Catéter ventricular acodado 5 cm BO50 Catéter ventricular acodado 6 cm BO60 Catéter ventricular acodado 7	Polaris® válvula ajustable / 5 pres. SPV Polaris® válvula ajustable / 5 pres. 10-140 SPV-140 Polaris® válvula ajustable 10-140 con SiphonX® SPV-140-SX Polaris® kit SPV preconectado / BO19-10 SPV-2010 Polaris® válvula ajustable / 5 pres. 50-300 SPV-300 Polaris® válvula ajustable / 5 pres. 80-400 SPV-400 Polaris® válvula ajustable SPV / con antecámara SPVA Polaris® válvula ajustable SPV-140 / con antecámara SPVA-140 Polaris® válvula ajustable 10-140 con

<p>cm BO70 Catéter ventricular acodado  8 cm BO80 Catéter ventricular  acodado 9 cm BO90 Set  lumboperitoneal LPS-50  Catéter ventricular acodado  depos./pect. 10cm PLO10 Catéter  ventricular acodado depos./pect.  11cm PLO11 Catéter ventricular  acodado depos./pect. 12cm PLO12  Catéter ventricular acodado  depos./pect. 3cm PLO3 Catéter  ventricular acodado depos./pect. 4cm  PLO4 Catéter ventricular acodado  depos./pect. 5cm PLO5 Catéter  ventricular acodado depos./pect. 6cm  PLO6 Catéter ventricular acodado  depos./pect. 7cm PLO7 Catéter  ventricular acodado depos./pect. 8cm  PLO8 Catéter ventricular acodado  depos./pect. 9cm PLO9 Catéter  ventricular acodado depos. 10cm  PRO10 Catéter ventricular acodado  depos. 11cm PRO11 Catéter  ventricular acodado depos. 12cm  PRO12 Catéter ventricular acodado  depos. 3cm PRO3 Catéter ventricular  acodado depos. 4cm PRO4 Catéter  ventricular acodado depos. 5cm  PRO5 Catéter ventricular acodado  depos. 6cm PRO6 Catéter ventricular  acodado depos. 7cm PRO7 Catéter  ventricular acodado depos. 8cm  PRO8 Catéter ventricular acodado  depos. 9cm PRO9 Válvula ajustable  Polaris ® SPV SPV  Válvula ajustable Polaris ® SPV-140  SPV-140  Válvula ajustable Polaris ® 10-140  con SiphonX® SPV140-SX Kit  Polaris® SPV preconectado / BO19-  10 SPV-2010  Válvula ajustable Polaris ® / 5 pres.  50-300 SPV-300 Válvula ajustable  Polaris ® / 5 pres. 80-400 SPV-400  Válvula ajustable Polaris ® SPV /  antecámara SPVA  Válvula ajustable Polaris ® SPV-140 /  antecámara SPVA-140  Válvula ajustable Polaris ® 10-140  con antecámara y SiphonX® SPVA-</p>	<p>antecámara y SiphonX® SPVA-140-SX  Polaris® kit SPVA preconectado /  BO19-10 SPVA-2010  Polaris® válvula ajustable SPV-300 /  con antecámara SPVA-300  Polaris® válvula ajustable SPV-400 /  con antecámara SPVA-400  Polaris® válvula ajustable con  antecámara y SiphonX® SPVA-SX  Polaris® válvula ajustable SPV /  reservorio para orificio de trépano SPVB  Polaris® kit SPVB preconectado /  BO19-10 SPVB-2010  Polaris® válvula ajustable 30-200 con  reservorio para orificio de trépano y  SiphonX® SPVB-SX  Polaris® válvula ajustable 30-200 con  SiphonX® SPV-SX  SiphonX® dispositivo antisifón  gravitacional SX-200  Catéter auricular distal / peritoneal  B905S  Catéter peritoneal antirreflujo B905S-20  Kit de catéter lumbo-peritoneal LPS50  Catéter ventricular recto pediátrico 1.3 x  2.2 BO15  Catéter ventricular recto estándar 1.3 x  2.5 BO19-10  Catéter ventricular recto graduado 1.3 x  2.2 BO19-20  Catéter ventricular en ángulo recto 4 cm  BO40  Catéter ventricular en ángulo recto 5 cm  BO50  Catéter ventricular en ángulo recto de 6  cm BO60  Catéter ventricular en ángulo recto de 7  cm BO70  Catéter ventricular en ángulo recto de 8  cm BO80  Catéter ventricular en ángulo recto de 9  cm BO90  Catéter ventricular en ángulo recto con  reservorio de 3 cm PRO3  Catéter ventricular en ángulo recto con  reservorio de 4 cm PRO4  Catéter ventricular en ángulo recto con  reservorio de 5 cm PRO5  Catéter ventricular en ángulo recto con  reservorio de 6 cm PRO6</p>
---	--

<p>140-SX Kit Polaris® SPVA preconectado / BO19-10 SPVA-2010  Válvula ajustable Polaris® SPV-300 / antecámara SPVA-300 Válvula ajustable Polaris® SPV-400 / antecámara SPVA-400  Válvula ajustable Polaris® SPV con antecámara y SiphonX® SPVA-SX  Válvula ajustable Polaris® SPV / reservorio orificio trepano SPVB  Kit Polaris® SPVB preconectado / BO19-10 SPVB- 2010  Válvula ajustable Polaris® 30-200 con reservorio orificio de trepano y Siphon® SPVB-SX Válvula ajustable Polaris® 30-200 con Siphon® SPV-SX  Conector de acero inoxidable recto CS1 (5 por caja). Conector reductor de acero inoxidable CS2 Conector de acero inoxidable en "T" CT1  Conector de acero inoxidable en "Y" CY1  Catéter con reservorio tipo McComb 3cm NNCR3 Catéter con reservorio tipo McComb 4cm NNCR4 Catéter con reservorio tipo McComb 5cm NNCR5 Catéter con reservorio tipo McComb6cm NNCR6 Catéter con reservorio tipo McComb7cm NNCR7  Catéter peritoneal 90cm P03 Catéter peritoneal 90cm P04  Tubo de extensión de extremo abierto, 15 cm P06 Catéter ventricular ángulo recto 5cm SC05 Catéter ventricular ángulo recto 6cm SC06  Catéter ventricular ángulo recto 7cm SC07 Catéter ventricular ángulo recto 8cm SC08 Catéter ventricular ángulo recto 9cm SC09 Catéter ventricular ángulo recto 3cm SC33 Catéter ventricular ángulo recto 4cm SC44  Catéter ventricular con Reservorio 5cm SR05 Catéter ventricular con Reservorio 6cm SR06 Catéter ventricular con Reservorio 7cm SR07  Catéter ventricular con Reservorio 8cm SR08 Catéter ventricular con Reservorio 9cm SR09 Catéter ventricular con Reservorio 10cm</p>	<p>Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 7 cm PRO7  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 8 cm PRO8  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 9 cm PRO9  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 10 cm PRO10  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 11 cm PRO11  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 12 cm PRO12  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 3 cm PLO3  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 4 cm PLO4  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 5 cm PLO5  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 6 cm PLO6  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 7 cm PLO7  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 8 cm PLO8  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 9 cm PLO9  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 10 cm PLO10  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 11 cm PLO11  Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 12 cm PLO12  Sophy® SM1-H kit preconectado / BO19-10 SM1-2010H  Sophy® SM1-L kit preconectado / BO19-10 SM1-2010L  Sophy® SM1-M kit preconectado / BO19-10 SM1-2010M  Sophy® SM1A-H kit preconectado / BO19-10 SM1A-2010H  Sophy® SM1A-L kit preconectado / BO19-10 SM1A-2010L  Sophy® SM1A-M kit preconectado / BO19-10 SM1A-2010M  Sophy® válvula SM1-H / con antecámara SM1A-H  Sophy® válvula SM1-L / con antecámara SM1A-L  Sophy® válvula SM1-M / con antecámara SM1A-M</p>
--	---

<p>SR10 Catéter ventricular con Reservorio 11cm  SR11 Catéter ventricular con Reservorio 12cm  SR12 Catéter ventricular con Reservorio 3cm  SR33 Catéter ventricular con Reservorio 4cm  SR44 Catéter ventricular con Reservorio 5cm  SRS05 Catéter ventricular con Reservorio 6cm  SRS06 Catéter ventricular con Reservorio 7cm  SRS07 Catéter ventricular con Reservorio 8cm  SRS08 Catéter ventricular con Reservorio 9cm  SRS09 Catéter ventricular con Reservorio 10cm  SRS10 Catéter ventricular con Reservorio 11cm  SRS11 Catéter ventricular con Reservorio 12cm  SRS12 Catéter ventricular con Reservorio 3cm  SRS33 Catéter ventricular con Reservorio 4cm  SRS44</p> <p>Deposito LCR entrada lateral base plana modelo pequeño / catéter RE-1021  Deposito LCR convertible orificio de trepano modelo pequeño / catéter RE-1030  Deposito LCR convertible base plana modelo pequeño / catéter RE-1031  Deposito LCR en línea cupula simple / catéter RE-1141  Deposito LCR en línea cupula doble / catéter RE-1241  Deposito LCR estándar orificio de trepano modelo grande / catéter RE-2010  Deposito LCR estándar base plana modelo grande / catéter RE-2011  Deposito LCR entrada lateral base plana modelo grande / catéter RE-2021  Deposito LCR convertible orificio de trepano modelo grande / catéter RE-2030  Deposito LCR convertible base plana modelo grande / catéter RE-2031</p> <p>Kit Sophy ® SM1-H preconectado/BO19-10 SM1-2010H  Kit Sophy ® SM1-L preconectado/BO19-10 SM1-2010L  Kit Sophy ® SM1-M preconectado/BO19-10 SM1-2010M  Kit Sophy ® SM1A-H</p>	<p>Sophy® válvula SM1-H / reservorio para orificio de trépano SM1B-H  Sophy® válvula SM1-L / reservorio para orificio de trépano SM1B-L  Sophy® válvula SM1-M / reservorio para orificio de trépano SM1B-M  Sophy® válvula de monopresión Mini HP SM1-H  Sophy® válvula de monopresión Mini LP SM1-L  Sophy® válvula de monopresión Mini MP SM1-M  Sophy® válvula ajustable Mini / 8 pres. SM8  Sophy® válvula ajustable Mini / 8 pres. 10-140 SM8-140  Sophy® SM8 kit preconectado SM8-2000  Sophy® SM8 kit preconectado / BO19-10 SM8-2010  Sophy® SM8 kit preconectado / PRO6 SM8-2020  Sophy® SM8 kit preconectado / PRO7 SM8-2021  Sophy® SM8 kit preconectado / PLO6 SM8-2030  Sophy® SM8 kit preconectado / PLO7 SM8-2031  Kit lumbo-peritoneal Sophy® SM8 preconectado SM8-2040  Sophy® válvula ajustable Mini / 8 pres. 50-300 SM8-300  Sophy® válvula ajustable Mini / 8 pres. 80-400 SM8-400  Sophy® SM8-400 kit preconectado / BO19-10 SM8-400-2010  Sophy® SM8 válvula ajustable / con antecámara SM8A  Sophy® SM8A kit preconectado / BO19-10 SM8A-2010  Sophy® SM8 válvula ajustable / reservorio para orificio de trépano SM8B  Sophy® SM8B kit preconectado / BO19-10 SM8B-2010</p> <p>Accesorios:  Polaris® kit de ajuste de válvula-2 PAK2  Polaris ® Instrumento de localización-2 PAK2-LI  Polaris ® Instrumento de lectura-2</p>
---	--

	<p>preconectado/BO19-10 SM1A-2010H  Kit Sophy ® SM1A-L  preconectado/BO19-10 SM1A-2010L  Kit Sophy ® SM1A-M  preconectado/BO19-10 SM1A-2010M  Válvula Sophy ® SM1-H /  antecámara SM1A-H  Válvula Sophy ® SM1-L / antecámara  SM1A-L Válvula Sophy ® SM1-M /  antecámara SM1A-M  Válvula Sophy ® SM1-H / reservorio  orificio trepano SM1B-H Válvula  Sophy ® SM1-L / reservorio orificio  trepano SM1B-L  Válvula Sophy ® SM1-M / reservorio  orificio trepano SM1B-M Válvula  Sophy ® Mini-monopression AP SM1-  H  Válvula Sophy ® Mini-monopression  BP SM1-L Válvula Sophy ® Mini-  monopression MP SM1-M Válvula  ajustable Sophy ® Mini / 3 pres. SM3  Válvula ajustable Sophy ® Mini / 8  pres. SM8  Válvula ajustable Sophy ® Mini / 8  pres. 10-140 SM8-140 Kit Sophy ®  SM8 preconectado SM8-2000  Kit Sophy ® SM8 preconectado /  BO19-10 SM8-2010 Kit Sophy ® SM8  preconectado / PRO6 SM8-2020 Kit  Sophy ® SM8 preconectado / PRO7  SM8-2021 Kit Sophy ® SM8  preconectado / PLO6 SM8-2030  Kit Sophy ® SM8 preconectado /  PLO7 SM8-2031  Kit Sophy ® SM8 lumboperitoneal  preconectado SM8-2040 Válvula  ajustable Sophy ® Mini / 8 pres. 50-  300 SM8-300 Válvula ajustable  Sophy ® Mini / 8 pres. 80-400 SM8-  400  Kit Sophy ® SM8-400 preconectado /  BO19-10 SM8-400-2010 Válvula  ajustable Sophy ® SM8 / antecámara  SM8A  Kit Sophy ® SM8A preconectado /  BO19-10 SM8A- 2010  Válvula ajustable Sophy ® SM8 /  reservorio orificio trepano SM8B Kit  Sophy ® SM8B preconectado /</p>	<p>PAK2-RI  Polaris ® Instrumento de ajuste-2 PAK2-  SI  Polaris® 24 kit de ajuste mecánico  PAK24M  Polaris® 24 instrumento de localización  PAK24-LI  Polaris® 24 instrumento de lectura  PAK24-RI  Polaris® 24 instrumento de ajuste  PAK24-SI  Polaris® y Polaris 24 Instrumento de  lectura electrónica PAK3-ERI  Polaris® 24 kit de ajuste electrónico  PAK24E  Sophy ® Kit de ajuste SAK  Sophy® Mini SM8 Instrumento de  localización SAK-LI-1  Sophy® Mini SM3 Instrumento de  localización SAK-LI-2  Sophy ® Instrumento de lectura SAK-RI  Sophy ® Instrumento de ajuste SAK-SI  Introduccion de catéter descartable de 30  cm con vaina TUD-30  Introduccion de catéter descartable de 45  cm con vaina TUD-45  Introduccion de catéter descartable de 65  cm con vaina TUD-65</p>
--	---	--

	<p>BO19-10 SM8B- 2010</p> <p>Accesorios:  Conector de catéter simétrico recto CO-1010 Conector de catéter asimétrico recto CO-2010 Conector de tres vías CO-3010  Conector de acero inoxidable ángulo recto CR1 (5 por caja). Conector de acero inoxidable recto neonatal NNCS1  Dispositivo de lectura y de ajuste de la presión de funcionamiento de la válvula Polaris ® PAK2 Instrumento de localización Polaris ® -2 PAK2-LI Instrumento de lectura Polaris ® -2 PAK2-RI Instrumento de ajuste Polaris ® -2 PAK2-SI Dispositivo antisifón gravitacional SiphonX® SX-200 Conector LPS50 CO-LPS50 Pasador de catéter desechable 30 cm + funda TUD-30 Pasador Catéter Desechable 45 cm + Funda TUD-45 Pasador de catéter desechable 65 cm + funda TUD-65 Kit de ajuste de válvulas Sophy ® SAK  Instrumento de localización Sophy ® SAK-LI-1 Instrumento de localización Sophy ® SAK-LI-2 Instrumento de lectura Sophy ® SAK-RI Instrumento de ajuste Sophy ® SAK-SI</p>	
<p>Forma de presentación</p>	<p>Envase unitario. Excepto: Conector de acero inoxidable recto CS1 y Conector de acero inoxidable ángulo recto CR1 : 5 por caja</p>	<p>Envase unitario.</p>
<p>Período de vida útil</p>	<p>5 años. Excepto:  Dispositivo de lectura y de ajuste de la presión de funcionamiento de la válvula Polaris ® PAK2; Instrumento de localización Polaris ® -2 PAK2- LI; Instrumento de lectura Polaris ® -2 PAK2-RI; Instrumento de ajuste Polaris ® -2 PAK2-SI; Kit de ajuste de válvulas Sophy ® SAK; Instrumento de localización Sophy ® SAK-LI-1; Instrumento de localización Sophy ® SAK-LI-2; Instrumento de lectura Sophy® SAK-RI; Instrumento de ajuste Sophy® SAK-SI: No aplica,</p>	<p>5 años. Excepto: Polaris® kit de ajuste de válvula-2 PAK2; Polaris ® Instrumento de localización-2 PAK2-LI; Polaris ® Instrumento de lectura-2 PAK2-RI; Polaris ® Instrumento de ajuste-2 PAK2-SI  Polaris® 24 kit de ajuste mecánico PAK24M; Polaris® 24 instrumento de localización PAK24-LI; Polaris® 24 instrumento de lectura PAK24-RI; Polaris® 24 instrumento de ajuste PAK24-SI; Polaris® y Polaris 24 Instrumento de lectura electrónica PAK3-ERI; Polaris® 24 kit de ajuste electrónico PAK24E; Sophy ® Kit de</p>

	productos suministrados NO estériles.	ajuste SAK; Sophy® Mini SM8 Instrumento de localización SAK-LI-1; Sophy® Mini SM3 Instrumento de localización SAK-LI-2; Sophy® Instrumento de lectura SAK-RI; Sophy® Instrumento de ajuste SAK-SI: No aplica, productos suministrados NO estériles.
Indicación/es autorizada/s	Tratamiento de la hidrocefalia mediante la derivación del líquido cefalorraquídeo de los ventrículos laterales del cerebro hacia la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.	Tratamiento de la hidrocefalia mediante la derivación del líquido cefalorraquídeo hacia la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para derivación de líquido cefalorraquídeo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-244 – Derivaciones, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la hidrocefalia mediante la derivación del líquido cefalorraquídeo hacia la cavidad abdominal o la aurícula derecha del corazón.

Modelos: Polaris® válvula ajustable / 5 pres. SPV  
Polaris® válvula ajustable / 5 pres. 10-140 SPV-140  
Polaris® válvula ajustable 10-140 con SiphonX® SPV-140-SX  
Polaris® kit SPV preconectado / BO19-10 SPV-2010  
Polaris® válvula ajustable / 5 pres. 50-300 SPV-300  
Polaris® válvula ajustable / 5 pres. 80-400 SPV-400  
Polaris® válvula ajustable SPV / con antecámara SPVA  
Polaris® válvula ajustable SPV-140 / con antecámara SPVA-140  
Polaris® válvula ajustable 10-140 con antecámara y SiphonX® SPVA-140-SX  
Polaris® kit SPVA preconectado / BO19-10 SPVA-2010  
Polaris® válvula ajustable SPV-300 / con antecámara SPVA-300  
Polaris® válvula ajustable SPV-400 / con antecámara SPVA-400  
Polaris® válvula ajustable con antecámara y SiphonX® SPVA-SX  
Polaris® válvula ajustable SPV / reservorio para orificio de trépano SPVB  
Polaris® kit SPVB preconectado / BO19-10 SPVB-2010  
Polaris® válvula ajustable 30-200 con reservorio para orificio de trépano y SiphonX® SPVB-SX  
Polaris® válvula ajustable 30-200 con SiphonX® SPV-SX  
SiphonX® dispositivo antisifón gravitacional SX-200  
Catéter auricular distal / peritoneal B905S  
Catéter peritoneal antirreflujo B905S-20  
Kit de catéter lumbo-peritoneal LPS50  
Catéter ventricular recto pediátrico 1.3 x 2.2 BO15  
Catéter ventricular recto estándar 1.3 x 2.5 BO19-10  
Catéter ventricular recto graduado 1.3 x 2.2 BO19-20

Catéter ventricular en ángulo recto 4 cm BO40  
Catéter ventricular en ángulo recto 5 cm BO50  
Catéter ventricular en ángulo recto de 6 cm BO60  
Catéter ventricular en ángulo recto de 7 cm BO70  
Catéter ventricular en ángulo recto de 8 cm BO80  
Catéter ventricular en ángulo recto de 9 cm BO90  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 3 cm PRO3  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 4 cm PRO4  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 5 cm PRO5  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 6 cm PRO6  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 7 cm PRO7  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 8 cm PRO8  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 9 cm PRO9  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 10 cm PRO10  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 11 cm PRO11  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio de 12 cm PRO12  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 3 cm PLO3  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 4 cm PLO4  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 5 cm PLO5  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 6 cm PLO6  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 7 cm PLO7  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 8 cm PLO8  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 9 cm PLO9  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 10 cm PLO10  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 11 cm PLO11  
Catéter ventricular en ángulo recto con reservorio / pectoral de 12 cm PLO12  
Sophy® SM1-H kit preconectado / BO19-10 SM1-2010H  
Sophy® SM1-L kit preconectado / BO19-10 SM1-2010L  
Sophy® SM1-M kit preconectado / BO19-10 SM1-2010M  
Sophy® SM1A-H kit preconectado / BO19-10 SM1A-2010H  
Sophy® SM1A-L kit preconectado / BO19-10 SM1A-2010L  
Sophy® SM1A-M kit preconectado / BO19-10 SM1A-2010M  
Sophy® válvula SM1-H / con antecámara SM1A-H  
Sophy® válvula SM1-L / con antecámara SM1A-L  
Sophy® válvula SM1-M / con antecámara SM1A-M  
Sophy® válvula SM1-H / reservorio para orificio de trépano SM1B-H  
Sophy® válvula SM1-L / reservorio para orificio de trépano SM1B-L  
Sophy® válvula SM1-M / reservorio para orificio de trépano SM1B-M  
Sophy® válvula de monopresión Mini HP SM1-H  
Sophy® válvula de monopresión Mini LP SM1-L  
Sophy® válvula de monopresión Mini MP SM1-M  
Sophy® válvula ajustable Mini / 8 pres. SM8  
Sophy® válvula ajustable Mini / 8 pres. 10-140 SM8-140  
Sophy® SM8 kit preconectado SM8-2000  
Sophy® SM8 kit preconectado / BO19-10 SM8-2010  
Sophy® SM8 kit preconectado / PRO6 SM8-2020  
Sophy® SM8 kit preconectado / PRO7 SM8-2021  
Sophy® SM8 kit preconectado / PLO6 SM8-2030  
Sophy® SM8 kit preconectado / PLO7 SM8-2031  
Kit lumbo-peritoneal Sophy® SM8 preconectado SM8-2040  
Sophy® válvula ajustable Mini / 8 pres. 50-300 SM8-300

Sophy® válvula ajustable Mini / 8 pres. 80-400 SM8-400  
Sophy® SM8-400 kit preconectado / BO19-10 SM8-400-2010  
Sophy® SM8 válvula ajustable / con antecámara SM8A  
Sophy® SM8A kit preconectado / BO19-10 SM8A-2010  
Sophy® SM8 válvula ajustable / reservorio para orificio de trépano SM8B  
Sophy® SM8B kit preconectado / BO19-10 SM8B-2010

Accesorios:

Polaris® kit de ajuste de válvula-2 PAK2  
Polaris ® Instrumento de localización-2 PAK2-LI  
Polaris ® Instrumento de lectura-2 PAK2-RI  
Polaris ® Instrumento de ajuste-2 PAK2-SI  
Polaris® 24 kit de ajuste mecánico PAK24M  
Polaris® 24 instrumento de localización PAK24-LI  
Polaris® 24 instrumento de lectura PAK24-RI  
Polaris® 24 instrumento de ajuste PAK24-SI  
Polaris® y Polaris 24 Instrumento de lectura electrónica PAK3-ERI  
Polaris® 24 kit de ajuste electrónico PAK24E  
Sophy ® Kit de ajuste SAK  
Sophy® Mini SM8 Instrumento de localización SAK-LI-1  
Sophy® Mini SM3 Instrumento de localización SAK-LI-2  
Sophy ® Instrumento de lectura SAK-RI  
Sophy ® Instrumento de ajuste SAK-SI  
Introduccion de catéter descartable de 30 cm con vaina TUD-30  
Introduccion de catéter descartable de 45 cm con vaina TUD-45  
Introduccion de catéter descartable de 65 cm con vaina TUD-65

Período de vida útil: 5 años. Excepto: Polaris® kit de ajuste de válvula-2 PAK2; Polaris ® Instrumento de localización-2 PAK2-LI; Polaris ® Instrumento de lectura-2 PAK2-RI; Polaris ® Instrumento de ajuste-2 PAK2-SI  
Polaris® 24 kit de ajuste mecánico PAK24M; Polaris® 24 instrumento de localización PAK24-LI; Polaris® 24 instrumento de lectura PAK24-RI; Polaris® 24 instrumento de ajuste PAK24-SI; Polaris® y Polaris 24 Instrumento de lectura electrónica PAK3-ERI; Polaris® 24 kit de ajuste electrónico PAK24E; Sophy ® Kit de ajuste SAK; Sophy® Mini SM8 Instrumento de localización SAK-LI-1; Sophy® Mini SM3 Instrumento de localización SAK-LI-2; Sophy ® Instrumento de lectura SAK-RI; Sophy ® Instrumento de ajuste SAK-SI: No aplica, productos suministrados NO estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Estériles: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: SOPHYSA

Lugar de elaboración: 5 rue Guy Moquet, 91400 Orsay Cedex, Francia

## 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, 07 mayo 2026.

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: 07 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77861