



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1959-99#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/10/2023

Número de PM:

1959-99

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos e instrumentos para sistema de monitoreo intraoperatorio de nervios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-217 Electrodos, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Neurosign / Technomed

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NEUROSIGN:

ELECTRODOS DE AGUJA SUBDÉRMICOS DESECHABLES:

DSubdNE 20x0.3mm 1m twisted triple wire 20sets

DSubdNE 20x0.3mm 1m twisted wire 20pairs

DSubdNE 20x0.3mm 1m wire 20pcs

DSubdNE 2 ch set 14 x 0.38mm 1.5m wire 10sets

DSubdNE 4 ch set 14 x 0.38mm 1.5m wire 10sets

DSubdNE 20x0.3mm 2.5m twisted wire 20pairs

DSubdNE 20x0.3mm 2.5m wire 20pcs
DSubdNE 8 ch set 14 x 0.38mm 1.5m wire 5sets
DSubdNE 14x0.38mm 1.5m wire 20pcs
DSubdNE 2 ch set 14 x 0.38mm 1.5m wire 1set
DSubdNE 4 ch set 14 x 0.38mm 1.5m wire 1set
DSubdNE 8 ch set 14 x 0.38mm 1.5m wire 1set
ELECTRODOS LARÍNGEOS TIPO LINTERNA – LANTERN:

Lantern Laryngeal Electrode, 8-9mm

Lantern Laryngeal Electrode, 6-7mm

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DESECHABLE:

Disposable Stimulating Dissectors 10 pcs

Disposable Stimulating Dissectors 10 pcs

Surgical Elevator Stimulator 1pc

Surgical Curved Needle Stimulator 1pc

Surgical Ring Dissector Stimulator 1pc

Disposable Stimulating Dissectors 1pc

SONDAS DESECHABLES:

Probe Concentric 100x1mm 10pcs

Probe Bipolar 2x 100x0.75mm 10pcs

Probe Monopolar 100x0.75mm 10pcs

Probe Pedicle Screw 3mm ball 100x1.8mm 10pcs

Probe Bipolar Precision 70x0.75mm 10pcs

Probe Monopolar Tapered 70x1.5mm-0.5mm 10pcs

Probe Pedicle Screw 3mm ball 200x1.8mm 1pc

Probe Pedicle Screw 2.3mm ball 130x1.9mm 10pcs

Probe Monopolar 200x1.5mm 1pc

Probe Pedicle Screw 3mm ball 200x1.8mm 10 pcs

Probe Hooked Triple 37x0.75mm 1pc

Probe Hooked Double 37x0.75mm 1pc

Central blade nerve monitoring probe 220x6mm 1pc

Ball Tip Probe 2.3mm ball bent shaft 255x2.2mm 1pc

Probe Pedicle Screw 3mm ball 100x1.8mm 1pc

Probe Pedicle Screw 2.3mm ball 130x1.9mm 1pc

Probe Bipolar Precision 70x0.75mm 1pc

Probe Bipolar 2x 100x0.75mm 1pc

Probe Monopolar 100x0.75mm 1pc

Probe Concentric 100x1mm 1pc

Probe Nerve Monitoring 255x2.2mm 2.3mm ball 1pc

TECHNOMED:

ELECTRODOS DE AGUJASUBDÉRMICOS DESECHABLES:

DSubdNE 22x0.3mm 2m twisted wire 8pair

DSubdNE 14x0.38mm 2.5m twisted wire 12pairs

DSubdNE 13x0.4mm 1m wire 5x5 colors 25pcs

DSubdNE 13x0.4mm 50cm wire 5x5 colors 25pcs

DSubdNE 13x0.4mm 1.5m wire 5x5 colors 25pcs

DSubdNE 13x0.4mm 2m wire 5x5 colors 25pcs

DSubdNE 13x0.4mm 2.5m wire 5x5 colors 25pcs

DSubdNE 13x0.4mm 1.5m twisted wire 20pairs

DSubdNE 13x0.4mm 2m twisted wire 20pairs

DSubdNE 13x0.4mm 2.5m twisted wire 20pairs

DSubdNE curved 1.5m wire 5x5 colors 25pcs

DSubdNE curved 2m wire 5x5 colors 25pcs
 DSubdNE 14x0.38mm 1.5m parallel wire 10pairs
 DSubdNE 14x0.38mm 2.0m parallel wire 10pairs
 DSubdNE 14x0.38mm 2.5m parallel wire 10pairs
 DSubdNE 19x0.45mm 1m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE 19x0.45mm 1.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE 19x0.45mm 2m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE 19x0.45mm 2.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE corkscrew 1.2m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE corkscrew 2.0m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE corkscrew 2.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE corkscrew 1.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE corkscrew 1.2m wire 4x6 colors 24pcs & PC
 DSubdNE corkscrew 2.0m wire 4x6 colors 24pcs & PC
 DSubdNE corkscrew 2.5m wire 4x6 colors 24pcs & PC
 DSubdNE corkscrew 1.5m wire 4x6 colors 24pcs & PC
 DSubdNE 14x0.38mm 1m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE 14x0.38mm 1.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE 14x0.38mm 2m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE 14x0.38mm 2.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE XS 7x0.3mm 1m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE XS 7x0.3mm 1.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE XS 7x0.3mm 2.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE hooked 1.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE hooked 2m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE hooked 2.5m wire 4x6 colors 24pcs
 DSubdNE 14x0.38mm 1m wire 2x12 colors 24pcs
 DSubdNE 14x0.38mm 1.5m wire 2x12 colors 24pcs
 DSubdNE 14x0.38mm 2m wire 2x12 colors 24pcs
 DSubdNE 14x0.38mm 2.5m wire 2x12 colors 24pcs
 DSubdNE 13x0.38mm 1.5m twisted wire 20pairs
 DSubdNE 13x0.38mm 2.0m twisted wire 20pairs
 DSubdNE 13x0.38mm 2.5m twisted wire 20pairs
 DSubdNE 18x0.38mm 2.0m twisted wire 12pairs
 DSubdNE 6x0.38mm 2.0m twisted wire 20pairs
 DSubdNE 6x0.38mm 1.5m wire 2x12 colors 24pcs
 DSubdNE 19x0.45mm 1.5m wire 2x12 colors 24pcs
 DSubdNE corkscrew 1.2m twisted wire 12pairs
 DSubdNE corkscrew 1.2m twisted wire 12pairs & PC
 DSubdNE corkscrew 2.0m twisted wire 12pairs
 DSubdNE corkscrew 2.0m twisted wire 12pairs & PC
 DSubdNE corkscrew 2.5m twisted wire 12pairs
 DSubdNE corkscrew 2.5m twisted wire 12pairs & PC
 DSubdNE corkscrew 1.5m twisted wire 12pairs
 DSubdNE corkscrew 1.5m twisted wire 12pairs & PC
 ELECTRODOS DE AGUJASUBDÉRMICOS DESECHABLES DE PLATINO/IRIDIO (PT/IR):
 DSubdNE 12x0.4mm Pt/Ir 1.5m wire 5x5 colors 25pcs
 DSubdNE 12x0.4mm Pt/Ir 1.36m wire 5x5 colors 25pcs
 CABLES EMG REUTILIZABLES:
 Conn. cable for Laryngeal El. 1pc
 Conn. cable for Laryngeal El. - NIM model 1pc

CLIP DE ESTIMULACIÓN: Stimulation clip sterile 5-22mm 1pc

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

-

Indicación/es autorizada/s:

Los electrodos e instrumentos están destinados a utilizarse con el Sistema para monitoreo intraoperatorio de nervios, diseñado para localizar e identificar nervios motores y nervios mixtos (de fibras sensoriales y motoras) craneales y periféricos durante una cirugía, además de las raíces de los nervios raquídeos.

Período de vida útil (si corresponde):

Componentes estériles: 3 años. Cables EMG reutilizables N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

OE

Forma de presentación:

Electrodos de aguja subdérmicos desechables: Por unidad, por 5/8/10/12/20/24/25 unidades.

Electrodos de aguja subdérmicos desechables de platino/iridio (Pt/Ir): Por unidad, por 25 unidades.

Electrodos laríngeos tipo linterna - Lantern: Por unidad, por 10 unidades.

Instrumental quirúrgico desechable: Por unidad, por 10 unidades.

Sondas desechables: Por unidad, por 10 unidades.

Clip de estimulación: Por unidad.

Cables EMG reutilizables: Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Technomed Europe

Lugar/es de elaboración:

Wiebachstraat 25a, 6466 NG, Kerkrade, The Netherlands

En nombre y representación de la firma Sheikomed S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN)	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN)	N/A	N/A
EN ISO 14971		
3. EN ISO 13485 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN) D000318 (SOP-WAREHOUSE CONTROL) D000319 (SOP-DISTRIBUTION)	N/A	N/A
4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN)	N/A	N/A
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 980 EN 1041 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN) D000318 (SOP-WAREHOUSE CONTROL) & D000319 (SOP- DISTRIBUTION) - ISO 15223-1 ISO 15223	N/A	N/A
6. EN ISO 14971	N/A	N/A

EN ISO 13485 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN)		
6.a. MEDDEV 2.7.1 - MEDDEV 2.7.1 – REV3	N/A	N/A
7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 10993-1 - ISO 10993-5 - ISO 10993-11 ISO 10993-1	N/A	N/A
7.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 10993-7 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN) D000318 (SOP-WAREHOUSE CONTROL) D000319 (SOP-DISTRIBUTION)	N/A	N/A
7.3 EN ISO 14971 EN ISO 13485 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN) D000319 (SOP-DISTRIBUTION) DIN42802 standard	N/A	N/A
7.6 - EN ISO 14971 - EN ISO 13485	N/A	N/A
8.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14971 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN)	N/A	N/A
8.3 EN ISO 13485 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN 980 EN 1041 EN 868-5 ISO 11135 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL) D000325 (SOP-DESIGN) D000318 (SOP-WAREHOUSE CONTROL) & D000319 (SOP- DISTRIBUTION) - ISO 15233	N/A	N/A
8.4 EN ISO 13485 ISO 11135 ISO 11607-1 ISO 11607-2 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL)	N/A	N/A

EN ISO 14971		
8.5 ISO 14644-1		
ISO 14644-2		
ISO 14644-5	N/A	N/A
EN ISO 13485		
D000273 (SOP-QUALITY MANUAL)		
D000305 (SOP-CLEANROOM)		
8.6 EN ISO 14971		
EN ISO 13485		
EN 556-1		
EN 868-5	N/A	N/A
D000273 (SOP-QUALITY MANUAL)		
D000318 (SOP-WAREHOUSE CONTROL)		
D000319 (SOP-DISTRIBUTION)		
- EN 11607-1		
8.7 EN 980		
EN 1041		
EN ISO 13485		
EN ISO 14971	N/A	N/A
D000273 (SOP-QUALITY MANUAL)		
D000318 (SOP-WAREHOUSE CONTROL)		
D000319 (SOP-DISTRIBUTION)		
ISO 15223-1		
9.1 EN ISO 13485		
EN 980		
EN 1041	N/A	N/A
ISO 15223-1		
EN ISO 14971		
9.2 EN ISO 14971		
EN ISO 13485		
D000273 (SOP-QUALITY MANUAL)	N/A	N/A
D000325 (SOP-DESIGN) D000318 (SOP-WAREHOUSE CONTROL)		
D000319 (SOP-DISTRIBUTION)		
9.3 - EN ISO 14971		
- EN ISO 13485 D000273 (SOP-QUALITY MANUAL)	N/A	N/A
D000325 (SOP-DESIGN)		
12.5 EN ISO 14971	N/A	N/A
12.6 - EN ISO 14971		
- EN ISO 13485	N/A	N/A
12.7.1 - EN ISO 14971		
- EN ISO 13485	N/A	N/A
12.7.4 EN ISO 14971		
DIN 42802	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el

Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Sheikomed S.R.L.** bajo el número PM **1959-99** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 febrero 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007855-25-2



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
FRIDMAN Claudio Hugo, CUIL
27-35922847-3

PM Número: 1959-99

Firmado digitalmente por:
LUCONI Agustina Natalia, CUIL
27-35922847-3