



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1959-46#0004

En nombre y representación de la firma SHEIKOMED SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1959-46

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

Disp. Modificatoria EXP 1-0047-3110-003338-26-3

Datos Característicos del Producto Médico:

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 biológico: -

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

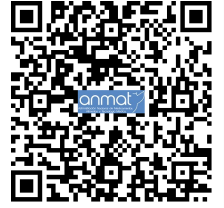
La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SHEIKOMED SRL bajo el número PM 1959-46 siendo su nueva vigencia hasta el 09 mayo 2031

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.

Fecha de emisión: 07 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77865

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003343-26-1