



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001928-25-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001928-25-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Oticon Medical nombre descriptivo Sistema implantable para mejorar la audición y nombre técnico Prótesis Auriculares , de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-68564743-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1478-101 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1478-101

Nombre descriptivo: Sistema implantable para mejorar la audición

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-143 Prótesis Auriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Oticon Medical

Modelos:

223155 Ponto 5 Mini, SIL [Procesador de sonido]

223156 Ponto 5 Mini, CBE [Procesador de sonido]

223157 Ponto 5 Mini, TC [Procesador de sonido]  
223158 Ponto 5 Mini, CNB [Procesador de sonido]  
223159 Ponto 5 Mini, STG [Procesador de sonido]  
223160 Ponto 5 Mini, DBL [Procesador de sonido]  
227042 Ponto 5 Mini DEMO, Negro diamante [Procesador de sonido]  
223161 Ponto 5 SuperPower, SIL [Procesador de sonido]  
223162 Ponto 5 SuperPower, CBE [Procesador de sonido]  
223163 Ponto 5 SuperPower, TC [Procesador de sonido]  
223164 Ponto 5 SuperPower, CNB [Procesador de sonido]  
223165 Ponto 5 SuperPower, STG [Procesador de sonido]  
223166 Ponto 5 SuperPower, DBL [Procesador de sonido]  
173366 Soft band [Cinta elástica] Ponto, beige  
173367 Soft band [Cinta elástica] Ponto, amarillo  
173368 Soft band [Cinta elástica] Ponto, rojo  
173369 Soft band [Cinta elástica] Ponto, rosa  
173379 Soft band [Cinta elástica] Ponto, cereza  
173380 Soft band [Cinta elástica] Ponto, violeta  
173381 Soft band [Cinta elástica] Ponto, azul marino  
173382 Soft band [Cinta elástica] Ponto, índigo  
173383 Soft band [Cinta elástica] Ponto, azul  
173384 Soft band [Cinta elástica] Ponto, turquesa  
173385 Soft band [Cinta elástica] Ponto, verde  
173386 Soft band [Cinta elástica] Ponto, gris  
173387 Soft band [Cinta elástica] Ponto, marrón  
173388 Soft band [Cinta elástica] Ponto, negro  
173391 Ponto SoundConnector [Conector para procesador de sonido Ponto]  
185311 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, beige  
185312 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, amarillo  
185313 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, rojo  
185314 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, rosa  
185315 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, cereza  
185316 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, violeta  
185317 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, azul marino  
185318 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, índigo  
185319 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, azul  
185320 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, turquesa  
185321 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, verde  
185322 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, gris  
185323 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, marrón  
185324 Soft band [Cinta elástica] Ponto, bilateral, negro  
227686 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L negro  
227687 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L marrón oscuro  
227704 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S marrón claro  
227705 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S beige  
227706 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S celeste  
227707 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S rosa

227708 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S azul marino  
227709 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S rojo  
226779 Softband [Cinta elástica], set de almohadilla para conector  
267634 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L celeste  
267635 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L rosa  
267636 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L azul marino  
267637 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L rojo  
267638 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L celeste  
267639 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L rosa  
267640 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L azul marino  
267641 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L rojo  
M51136 Implante ancho, 4 mm, con pilar, 6 mm  
M51137 Implante ancho, 4 mm, con pilar, 9 mm  
M51138 Implante ancho, 4 mm, con pilar, 12 mm  
M52065 Implante ancho, 4 mm, con pilar, 14 mm  
M51140 Implante ancho, 3 mm, con pilar, 6 mm  
M51141 Implante ancho, 3 mm, con pilar, 9 mm  
M51142 Implante ancho, 3 mm  
M51139 Implante ancho, 4 mm  
M52168 Implante Ponto BHX, 4 mm, con pilar, 6 mm  
M52169 Implante Ponto BHX, 4 mm, con pilar, 9 mm  
M52170 Implante Ponto BHX, 4 mm, con pilar, 12 mm  
M52171 Implante Ponto BHX, 4 mm, con pilar, 14 mm  
M52166 Implante Ponto BHX, 3 mm, con pilar, 6 mm  
M52167 Implante Ponto BHX, 3 mm, con pilar, 9 mm  
M52173 Implante Ponto BHX, 4 mm  
M52172 Implante Ponto BHX, 3 mm  
M50349 Pilar, 6 mm  
M50318 Pilar, 9 mm  
M51149 Pilar, 12 mm  
M52063 Pilar, 14 mm  
M50098 Tornillo tapa hexagonal  
M50287 Perforador guía, 3 – 4 mm  
M51122 Avellanador ancho, 4 mm  
M51144 Avellanador ancho, 3 mm  
192232 Kit quirúrgico MIPS, 4 mm  
192233 Kit de refuerzo MIPS, 3 mm  
220701 Kit MONO quirúrgico  
M50437 Mango con destornillador  
M50384 Destornillador, máquina  
M51695 Insertador de pilares, máquina  
M50386 Conexión de montaje cuadrada  
M51690 Llave contratuerca  
M50534 Destornillador hexagonal  
M52196 Disector de doble extremo  
M52143 Regla

M50821 Casquillo de cicatrización  
M52080 Casquillo de cicatrización blando  
M50428 Indicador de procesador de sonido  
M52074 Casete de esterilización  
265497 Destornillador HexaDrive  
254434 KIT DE VENTA, GENIE MEDICAL BAHS 2023.1 USB [Software de adaptación para procesadores de sonido]  
254436 KIT DE VENTA, GENIE MEDICAL BAHS 2023.1 DVD [Software de adaptación para procesadores de sonido]  
254434 KIT DE VENTA, GENIE MEDICAL BAHS 2023.1 USB [Software de adaptación para procesadores de sonido]  
254436 KIT DE VENTA, GENIE MEDICAL BAHS 2023.1 DVD [Software de adaptación para procesadores de sonido]  
M50104 Banda de prueba  
M50308 Vincha  
M50637 Soft band [Cinta elástica], negro  
M50640 Soft band [Cinta elástica], rojo  
M50639 Soft band [Cinta elástica], azul marino  
M50551 Soft band [Cinta elástica], rosa  
M50638 Soft band [Cinta elástica], beige  
M50612 Soft band [Cinta elástica], celeste  
M50735 Soft band [Cinta elástica], bilateral, celeste  
M50734 Soft band [Cinta elástica], bilateral, rosa  
M50736 Soft band [Cinta elástica], bilateral, negro  
M50737 Soft band [Cinta elástica], bilateral, beige  
M50738 Soft band [Cinta elástica], bilateral, azul marino  
227688 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L marrón claro  
227689 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral M/L beige  
227690 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S negro  
227691 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S marrón oscuro  
227692 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S marrón claro  
227693 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S beige  
227694 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S celeste  
227695 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S rosa  
227696 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S azul marino  
227697 Softband [Cinta elástica] 5, unilateral XS/S rojo  
227698 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L negro  
227699 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L marrón oscuro  
227700 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L marrón claro  
227701 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral M/L beige  
227702 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S negro  
227703 Softband [Cinta elástica] 5, bilateral XS/S marrón oscuro

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a la mejora de la audición para pacientes con hipoacusia conductiva o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con pérdida auditiva unilateral.

Período de vida útil: Implantes, componentes e instrumental estéril: 5 años.

Procesadores de sonido: 5 años.

Otros componentes no esteriles: N/A.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Implantes, componentes e instrumental estéril: Radiación Gamma.

Procesadores de sonido: N/A.

Otros Componentes no estériles: N/A.

Nombre del fabricante:

Oticon Medical AB

Lugar de elaboración:

Datavägen 37B, SE-436 32 Askim - Suecia

1-0047-3110-001928-25-7

Nº Identificador Trámite: 66461

AM