



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 685-07#0005

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 Tecnosalud S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 685-07 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3515/2010 de fecha 02 julio 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 3515/10 Certificado-Disp N° 0129/15-Disp N° 10.836/16- Disp N°10245/17-Dispo N°2848

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Implantes: Sistema de Implante Cochlear Nucleus 5 CI512 con electrodo Contour Advance (Z209051); Implante Cochlear Nucleus (CI522) con electrodo intracoclear recto delgado (Z382660) Implante Cochlear Nucleus® CI532 Con Electrodo Modiolar Delgado(Z285654) Implante coclear CochlearTM	

Advance (Z209051); Implante Cochlear Nucleus (CI522) con electrodo intracoclear recto delgado (Z382660) Implante Cochlear Nucleus® CI532 Con Electrodo Modiolar Delgado (Z285654) Implante coclear Cochlear TM Nucleus® con electrodo Contour Advance® modelo CI612(P774600) Implante Cochlear Cochlear TM Nucleus® con electrodo recto delgado modelo CI622 (P783829) Implante coclear Cochlear TM Nucleus® con electrodo modiolar delgado modelo CI632 (P783831) Procesadores: Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810)(Z185556,Z179938,Z18555, Z185554, Z185553); Procesador de sonido modelo Cochlear serie CP900 Sistema Nucleus 6(incluye CP910 y CP920) (CP910: Z284845, Z285968, Z285969, Z285970, Z478934), (CP920: Z284846, Z285973, Z285974, Z285975,Z478935).; Procesador de sonido Kanso CP950,(P771863, P771862, P771866, P771867, P771872, P771873, P771875, P771870. Unidad de procesamiento del Nucleus 7 (Procesador de sonido Nucleus® 7 CP1000)(Z482005, Z482006, Z482007,Z482008, Z482009, Z544559) Procesador de sonido Kanso® 2-negro (P1320278) Procesador de sonido Kanso® 2 - marrón chocolate (P1320276) Procesador de sonido Kanso® 2 - rubio arena (P1320274) Procesador de sonido Kanso® 2 - plateado (P1320275) Procesador de sonido Kanso® 2 - gris pizarra (P1320277) Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Blanco (P1711900) Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Gris (P1711902) Unidad de Procesamiento
--

Cochlear TM	Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Marrón (P1711903)
Nucleus® con electrodo modiolar delgado modelo CI632 (P783831)	Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Negro (P1711905) Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Arena (P1711906) Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Arena (P1712548) Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Marrón (P1712544)
Procesad ores: Procesad or de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810)(Z185556, Z179938, Z1855 55, Z185554, Z185553) ; Procesad or de sonido modelo Cochlear serie CP900 Sistema Nucleus 6(incluye CP910 y CP920) (CP910: Z284845, Z285968, Z285969, Z285970, Z478934) , (CP920: Z284846, Z285973, Z285974,	Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Negro (P1712529), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, negro (P1840233), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, marrón (P1840332), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, gris (P1840542), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, arena (P1840403), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, blanco (P1840723), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, plata (P1840111) Accesorios: Control Remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110)(Z159280); Control Remoto Cochlear serie CR200 (incluye CR210, CR220, CR230)(Z277519, Z319239, Z294703; Accesorio Aqua (Z446156); Aqua+ para Kanso(Z594543); Almohadilla SoftWear (P793408); Cable adaptador de zapata de programación Kanso (Z544308); Imán Kanso (Z566412, Z502922, Z502923, Z502924, Z502925, Z566414, Z566415); Imán de polaridad inversa Kanso Cochlear™ (P737209, P737211, P737213, P737214, P737215, P737216, P737217); Módulo de batería recargable estándar Cochlear™ (Z544550, Z544551, Z544552, Z544553, Z544555) Módulo de batería recargable compacta Cochlear™ (Z544556, Z544557,Z544558,

Z285975, Z478935) .; Procesad or de sonido Kanso CP950,(P 771863, P771862, P771866, P771867, P771872, P771873, P771875, P771870. Unidad de procesam iento del Nucleus 7 (Procesa dor de sonido Nucleus® 7 CP1000)(Z482005, Z482006, Z482007, Z482008, Z482009, Z544559) Procesad or de sonido Kanso® 2- negro (P132027 8) Procesad or de sonido Kanso® 2 - marrón chocolate (P132027 6)	Z544560, Z544561); Cubierta de la batería Cochlear™(Z491364, Z491365, Z491366, Z491367,Z544876); Soporte de la batería Cochlear™(Z491369); Bobina Slimline™ Cochlear™(Z597489, Z597490, Z597491, P801519, Z597504, Z597505, Z597506, P801579, Z597494,Z597495, Z597496, P801583, Z597499,Z597500, Z597501, P801573, Z597509, Z597510, Z597511, P801574); Imán Cochlear™ (Z586125, Z586139, Z586148, Z586153, Z586158, Z586164, Z586170, Z586126, Z586141, Z586149, Z586154, Z586160, Z586165, Z586171, Z586128, Z586145, Z586150, Z586155,Z586161, Z586167, Z586172,Z586124, Z586137, Z586147, Z586152,Z586157,Z586163, Z586169, Z586135, Z586146, Z586151, Z586156, Z586162, Z586168,Z586173); Imán de polaridad inversa Cochlear™™(P715027, P715033, P715040,P715046, P715051, P715057, P715066, P715029, P715035, P715042, P715047, P715052,P715061, P715067, P715030, P715036, P715043, P715048, P715053, P715063,P715068, P715025, P715032, P715039, P715045, P715050, P715056, P715065, P715031, P715037, P715044, P715049, P715054, P715064, P715070); Gancho para la oreja Cochlear™(Z544866, Z544867, Z544868); Gancho de seguridad para la oreja Cochlear™ (Z544858); Bobina Aqua+ Nucleus® 7(P789746, P789747); Gancho para la oreja Hybrid™
---	--

Procesador de sonido Kanso® 2 - rubio arena (P1320274)	Cochlear™ con herramienta para retirarlos (Z544862); Receptor Hybrid™ Cochlear™ (Z544973, Z544970, Z544971, Z544972, Z544977, Z544974, Z544975, Z544976, Z544981, Z544978, Z544979, Z544980, Z544986, Z544982, Z544983, Z544988, Z544989, Z544984, Z544985, Z544987, Z544990, Z544992, Z544993, Z544991); Soporte para la oreja Hybrid™
Procesador de sonido Kanso® 2 - plateado (P1320275)	Cochlear™ (Z598321, Z598322); Domo abierto Hybrid™ Cochlear™ (Z544994, Z544995, Z544996); Domo Hybrid™ Cochlear™, Power (Z544997, Z544998, Z545001); Domo Hybrid™ Cochlear™, Bass Single (Z544999, Z545000, Z545003); Domo Hybrid™ Cochlear™, Bass Double (Z545002, Z545004, Z545005); Pod de programación inalámbrico serie CP800, serie CP900, (Z594046);
Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Blanco (P1711900)	Aqua+ Nucleus® 7, (Z544583); Adaptador para la cabeza Cochlear™ (Z544861, P706992); Abrazadera Hugfit™ Cochlear™ (Z544852, Z544854, Z544857); Banda de ajuste Snugfit Cochlear™ (Z544863, Z544864, Z544865); Broche tipo Koala Cochlear™ (Z544859); Adaptador/molde para oreja Cochlear™ (Z544860);
Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Gris (P1711902)	Adaptador para auricular de monitoreo Cochlear™ con auriculares (Z544578); Cargador de batería USB Cochlear™ (Z544581); Cargador de batería Y Cochlear™ (Z544580); Control remoto Cochlear™ (Z569903); Cable de programación Cochlear™ (Z594640); Pod de programación inalámbrico

Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Marrón (P1711903)	CP 1000,(Z597944); Carcasa no magnética CochlearTM Nucleus® (P782484) Carcasa del imán de repuesto Cochlear TM Nucleus® (P782485) Imán CochlearTM Nucleus® (I)1/2M(I), 1M(I),2M(I), 3M(I), 4M(I) color blanco, gris, arena, marrón, negro (P1473246, P1473233, P1473257, P1473289, P1473269, P1473237, P1473272, P1473238, P1473253, P1473235, P1473250, P1473239, P1473245, P1473255, P1473240, P1473283, P1473296, P1473285,P1473247, P1473252, P1473277, P1473263,P1473243, P1473262, P1473258);
Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Negro (P1711905)	Imán Kanso® (I) (1/2), (1), (2),(3), (4), (P1473440, P1473441, P1473438, P1473442, P1473436); CP1000 Bobina Aqua+ 5(I), 6cm P1659618; CP1000 Bobina Aqua+ 5(I), 8cm P1659639;
Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Arena (P1711906)	CP1000 Bobina 5(I) Negro, 6cm P1659640; CP1000 Bobina 5(I) Negro,8cm P1659641; CP1000 Bobina 5(I) Marrón,6cm P1659642; CP1000 Bobina 5(I) Marrón,8cm P1659643; CP1000 Bobina 5(I) Gris, 6cm P1659644; Bobina 5(I) Gris, 8cm P1659645;
Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Arena (P1712548)	CP1000 Bobina 5(I) Arena,6cm P1659646; CP1000 Bobina 5(I) Arena, 8cm P1659647; CP1000 Bobina 5(I) Blanco, 6cm P1659648; CP1000 Bobina 5(I) Blanco, 8cm P1659649; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Negro, 6cm) P1550952;
Unidad de Procesamiento Nucleus® 8 SE, modelo N° CP1002, Arena (P1712548)	Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Negro, 8cm) P1550928; Cochlear™ Slimline™

iento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Marrón (P171254 4) Unidad de Procesam iento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Negro (P171252 9) Accesorio s: Control Remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110)(Z159280) ; Control Remoto Cochlear serie CR200 (incluye CR210, CR220, CR230)(Z 277519, Z319239, Z294703; Accesorio Aqua (Z446156); Aqua+ para Kanso(Z5	Bobina(N22), (Negro, 11cm) P1550927; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Negro, 25cm) P1550953; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Marrón, 6cm) P1550971; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Marrón, 8cm) P1550973; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Marrón, 11cm) P1550929; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Marrón, 25cm) P1550930; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Gris, 6cm) P1550958; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Gris, 8cm) P1550959; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Gris, 11cm) P1550956; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Gris, 25cm) P1550957; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Arena, 6cm) P1550978; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22), (Arena, 8cm) P1550962; Cochlear™ Slimline™ Bobina (N22),(Arena, 11cm) P1550961; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Arena, 25cm) P1550977; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Blanco, 6cm) P1550982; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Blanco, 8cm) P1550965; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Blanco, 11cm) P1550980; Cochlear™ Slimline™ Bobina(N22),(Blanco, 25cm)
---	---

94543); Almohadilla SoftWear (P793408); Cable adaptador de zapata de programa ción Kanso (Z544308); Imán Kanso (Z566412 , Z502922, Z502923, Z502924, Z502925, Z566414, Z566415) ; Imán de polaridad inversa Kanso Cochlear ™ (P737209 , P737211, P737213, P737214, P737215, P737216, P737217) ; Módulo de batería recargabl e estándar Cochlear ™ (Z544550 ,	P1550981; Imán Cochlear™(5M, Negro) Z586164; Imán Cochlear™(5(I), Negro) P1623215; Imán Cochlear™(5M, Marrón) Z586165; Imán Cochlear™ (5M, Gris) Z586167; Imán Cochlear™(5(I), Gris) P1623190; Imán Cochlear™(5M, Arena) Z586163; Imán Cochlear™ (5(I), Arena) P1623191; Imán Cochlear (5M, Blanco) Z586168; Imán Cochlear™ (5(I), Blanco)P1623192; Nucleus® 7 Aqua+ Bobina(N22), 6cm) P1550926; Nucleus® 7 Aqua+ Bobina(N22), (8cm) P1550925; Imán Cochlear™ (1/2R) (P1434399) Imán Cochlear™ (1R (P1434400) Imán Cochlear™ (2R) (P1434401) Imán Cochlear™ (3R) (P1434402) Imán Cochlear™ (4R) (P1434403) Imán Cochlear™ (5R) (P1434390) Imán Cochlear™ (6R) (P1434391 Imán Cochlear™ (1/2M) (P1434372) Imán Cochlear™ (1M) (P1434373) Imán Cochlear™ (2M) (P1434374) Imán Cochlear™ (3M) (P1434375) Imán Cochlear™ (4M) (P1434376) Imán Cochlear™ (5M) (P1434378) Imán Cochlear™ (6M) (P1434379) Imán Cochlear™ (1/2 (I)) (P1540171) Imán Cochlear™ (1 (I)) (P1540172) Imán Cochlear™ (2 (I)) (P1540173) Imán Cochlear™ (3 (I)) (P1540174) Imán Cochlear™ (4 (I)) (P1540175) Imán Cochlear™ (5 (I)) (P1540176) Cargador Cochlear™ (P1434277) Cargador portátil Cochlear™ (P1598084) Cable del cargador portátil Cochlear™ (corto) (P1320328) Cable del cargador portátil Cochlear™ (largo) (P1320330) Cargador portátil Cochlear™ con cable
--	---

Z544551,	corto (P1434347) Cargador portátil Cochlear™ con cable largo (P1593003)
Z544552,	Cable del adaptador de programación Kanso® 2 (P1320331)
Z544553,	Vincha Cochlear™ (CP1150, XS, vainilla) (P1434779)
Z544555)	Vincha Cochlear™ (CP1150, S, vainilla) (P1434780) Vincha Cochlear™
Módulo	(CP1150, XS, gris) (P1434782)
de batería	Vincha Cochlear™ (CP1150, XS, negra) (P1434783)
recargabl	Vincha Cochlear™ (CP1150, S, negra) (P1434785)
e	Vincha Cochlear™ (CP1150, M, negra) (P1434786)
compacta	Vincha Cochlear™ (CP1150, L, negra) (P1434787)
Cochlear	Vincha Cochlear™ (CP1150, S, gris) (P1533353)
™	Procesador Quirúrgico Cochlear (CP1150S) (P1648881)
(Z544556	Aplicación Cochlear Nucleus SmartNav (P1652770) Módulo de Batería
,	estándar recargable Cochlear™ Blanco (P1724422)
Z544557,	Módulo de Batería estándar recargable Cochlear™ Gris (P1724423)
Z544558,	Módulo de Batería estándar recargable Cochlear™ Marrón (P1711693)
Z544560,	Módulo de Batería estándar recargable Cochlear™ Negro (P1711694)
Z544561)	Módulo de Batería estándar recargable Cochlear™ Arena (P1711695)
;	Cubierta de la batería Cochlear™ Blanco (P1713404) Cubierta de la batería
Cubierta	Cochlear™
de la	Gris (P1713403)
batería	Cubierta de la batería Cochlear™ Marrón (P1713401)
Cochlear	Cubierta de la batería Cochlear™ Negro (P1713400)
™(Z4913	Cubierta de la batería Cochlear™ Arena (P1713402)
64,	Nucleus® 7 SE Aqua+ (P1696066) Nucleus® 7 Aqua+ (P1357536)
Z491365,	Bobina Nucleus® 7 Aqua+ (5(I)) P1659639
Z491366,	Bobina Nucleus® 7 Aqua+ (5(I)) P1659618
Z491367,	Clip Koala Cochlear™ (P1701322) Adaptador de molde de oreja Cochlear™
Z544876)	(Z544860)
;	Espaciador de bobina Cochlear™ (P1191447)
Soporte	Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 XS, Vainilla (P1335209)
de la	Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 XS, Gris (P1335210)
batería	Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 XS, Negra (P1335211)
Cochlear	Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 S, Vainilla (P1335212)
™(Z4913	Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 S, Gris (P1335213)
69);	Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 S, Negra (P1335214)
Bobina	Cable Cochlear™ LiteWear Blanco, 30cm (12") (P1182472)
Slimline™	Cable Cochlear™ LiteWear Arena, 30cm (12") (P1182471)
Cochlear	Cable Cochlear™ LiteWear Gris, 30cm (12") (P1182470)
™(Z5974	Cable Cochlear™ LiteWear Marrón, 30cm (12") (P1182469)
89,	Cable Cochlear™ LiteWear Negro, 30cm (12") (P1182468)
Z597490,	Estuche Cochlear™ LiteWear (P1701424)
Z597491,	Ayudas para la fijación LiteWear Cochlear™ (Z327614)
P801519,	Custom Sound® Suite (Version 6.2) (P1800249)
Z597504,	Bobina Cochlear™ Nucleus® 8 Slimline™
Z597505,	(P1749615/P1749616/P1749617/P1749618/P1749639/P1749640/P1749653/P1
Z597506,	749654/P1749655/P1749656/P1749657/P1749658/P1749671/P1749672/P1749
P801579,	673/P1749674/P1749675/P1749676/P1749689P1749690/P1749691/P1749692/
Z597494,	P1749693/P1749694)
Z597495,	Bobina Cochlear™ Nucleus® 8 Slimline™ (5(I))
Z597496,	(P1749641/P1749642/P1749643/P1749644/P1749645/P1749646/P1749665/P1

P801583, Z597499, Z597500, Z597501, P801573, Z597509, Z597510, Z597511, P801574) ; Imán Cochlear TM (Z586125 , Z586139, Z586148, Z586153, Z586158, Z586164, Z586170, Z586126, Z586141, Z586149, Z586154, Z586160, Z586165, Z586171, Z586128, Z586145, Z586150, Z586155, Z586161, Z586167, Z586172, Z586124, Z586137, Z586147, Z586152, Z586157, Z586163, Z586169, Z586135, Z586146, Z586151, Z586156, Z586162, Z586168, Z586173) ;	749666/P1749667/P1749668/P1749669/P1749670/P1749683/P1749684/P1749685/P1749686/P1749687/P1749688/P1749701/P1749702/P1749703/P1749704/P1749705/P1749706) Bobina Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ (P1749707/P1749710) Bobina Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ (5(I)) (P1749708/P1749711) Cubierta de la batería Cochlear™ Nucleus® 8 (P1840613/P1840716/P1840736/P1840738/P1840758/P1840741) Módulo de batería de energía extendida (Extended) Cochlear™ Recargable, Nucleus® 8 (P1757683/P1757684/P1757686/P1757664/P1757666/P1757665) Módulo de batería compacto Cochlear™ Recargable, Nucleus® 8 (P1757689/P1757667/P1757690/P1757669/P1757697/P1757696) Cargador de batería Y Cochlear™ Blanco (P1842636) Cargador de batería USB Cochlear™ Blanco (P1842635) Imán Cochlear™ (P1840743/P1840742/P1473740/P1840739/P1840737/P1840452/P1840760/P1840757/P1840756/P1840755/P1840754/P1840753/P1840752/P1840759/P1840751/P1840735/P1840732/P1840731/P1840730/P1840728) Cochlear™ Aqua+, extensión de energía Nucleus® 8 (P1840596) Cochlear™ Aqua+, compacto, Nucleus® 8 (P1840593) Gancho para oreja Cochlear™ Pequeño (P1840267) Gancho para oreja Cochlear™ Mediano (P1840269) Gancho para oreja Cochlear™ Grande (P1840271) Gancho para oreja resistente a la manipulación Cochlear™ P1840434 Cochlear™ Hugfit™ Pequeño (P1840351) Cochlear™ Hugfit™ Extra pequeño (P1840295) Cochlear™ Hugfit™ Extra extra pequeño (P1840286) Cochlear™ Hugfit™ Mediano (P1840353) Cochlear™ Hugfit™ Grande (P1840355) Cochlear™ Snugfit Pequeño (P1840372) Cochlear™ Snugfit Mediano (P1840394) Cochlear™ Snugfit Grande (P1840430) Cochlear™ Adaptador para oído (P1840480) Gancho Koala Cochlear™ (P1840509) Gancho para oreja con herramienta de extracción Cochlear™ Hybrid (P1840432) Cable para programación Cochlear™ 180 cm (71") (P594640) Software: Custom Sound® Suite (v5.1) P1257231; Custom Sound® Suite (v5.2) P1487129; Nucleus® Fitting Software (v2.1) P1300034; Nucleus® Fitting Software (v2.2) P1487251; Nucleus® Smart App (IOS) P832154; Nucleus® Smart App (Android) P1285539; Custom Sound Suite (Version 6.1) Download (P1673012)
---	--

<p>Imán de polaridad inversa Cochlear™ P715027, P715033, P715040, P715046, P715051, P715057, P715066, P715029, P715035, P715042, P715047, P715052, P715061, P715067, P715030, P715036, P715043, P715048, P715053, P715063, P715068, P715025, P715032, P715039, P715045, P715050, P715056, P715065, P715031, P715037, P715044, P715049, P715054, P715064, P715070) ; Gancho para la oreja Cochlear™ Z544866, Z544867, Z544868)</p>	<p>Custom Sound Suite (Version 6.0) Download (P1572775) Custom Sound Suite (Version 5.2) CD ROM (P1487129) Custom Sound Suite (Version 5.2) Download (P1487109) Nucleus Fitting Software (Version 2.2) CD ROM (P1487251) Nucleus Fitting Software (Version 2.2) Download (P1487250) Custom Sound Ver. 7.0/Español P1926753; Instrumental: Plantilla BTE (Z33011); Plantilla Implante (Z33019); Plantilla de lecho óseo (Z60479); Plantilla de marcación de salida del haz de electrodos (Z33017); Medidor de revisión de lecho Pinza del electrodo Contour Pinza de electrodo Pinzas AOS (Z60770); Calibrador de lecho Plantilla de implante (Z139273)</p>
---	--

; Gancho de seguridad para la oreja Cochlear™ (Z544858); Bobina Aqua+ Nucleus® 7(P789746, P789747); Gancho para la oreja Hybrid™ Cochlear™ con herramienta para retirarlos (Z544862); Receptor Hybrid™ Cochlear™ (Z544973, Z544970, Z544971, Z544972, Z544977, Z544974, Z544975, Z544976, Z544981, Z544978, Z544979, Z544980, Z544986, Z544982, Z544983, Z544988, Z544989, Z544984,

Z544985,
Z544987,
Z544990,
Z544992,
Z544993,
Z544991)
;
Soporte
para la
oreja
Hybrid™
Cochlear
™
(Z598321
,
Z598322)
;
Domo
abierto
Hybrid™
Cochlear
™
(Z544994
,
Z544995,
Z544996)
;
Domo
Hybrid™
Cochlear
™, Power
(Z544997
,
Z544998,
Z545001)
;
Domo
Hybrid™
Cochlear
™, Bass
Single
(Z544999
,
Z545000,
Z545003)
;
Domo
Hybrid™
Cochlear
™, Bass

Double(Z
545002,
Z545004,
Z545005)
;
Pod de
programa
ción
inalámbri
co
serie
CP800,
serie
CP900,
(Z594046
);
Aqua+
Nucleus®
7,
(Z544583
);
Adaptado
r para la
cabeza
Cochlear
™(Z5448
61,
P706992)
;
Abrazade
ra
Hugfit™
Cochlear
™
(Z544852
,
Z544854,
Z544857)
;
Banda de
ajuste
Snugfit
Cochlear
™
(Z544863
,
Z544864,
Z544865)
;
Broche

<p>tipo Koala Cochlear TM (Z544859); Adaptador/molde para oreja Cochlear TM (Z544860); Adaptador para auricular de monitoreo Cochlear TM con auriculares (Z544578); Cargador de batería USB Cochlear TM (Z544581); Cargador de batería Y Cochlear TM (Z544580); Control remoto Cochlear TM (Z569903); Cable de programación Cochlear TM (Z594640); Pod de programa</p>	
--	--

<p> ción inalámbri co CP 1000,(Z5 97944); Carcasa no magnétic a Cochlear TM Nucleus® (P782484) Carcasa del imán de repuesto Cochlear TM Nucleus® (P782485) Imán Cochlear TM Nucleus® (I)1/2M(I), 1M(I),2M(I), 3M(I), 4M(I) color blanco, gris, arena, marrón, negro (P147324 6, P147323 3, P147325 7, P147328 9, P147326 9, P147323 7, </p>	
---	--

P147327
2,
P147323
8,
P147325
3,
P147323
5,
P147325
0,
P147323
9,
P147324
5,
P147325
5,
P147324
0,
P147328
3,
P147329
6,
P147328
5,P14732
47,
P147325
2,
P147327
7,
P147326
3,P14732
43,
P147326
2,
P147325
8);
Imán
Kanso®
(I) (1/2),
(1),
(2),(3),
(4),
(P147344
0,
P147344
1,
P147343
8,
P147344
2,

P147343
6);
CP1000
Bobina
Aqua+
5(l), 6cm
P165961
8;
CP1000
Bobina
Aqua+
5(l), 8cm
P165963
9;
CP1000
Bobina
5(l)
Negro,
6cm
P165964
0;
CP1000
Bobina
5(l)
Negro,8c
m
P165964
1;
CP1000
Bobina
5(l)
Marrón,6c
m
P165964
2;
CP1000
Bobina
5(l)
Marrón,8c
m
P165964
3;
CP1000
Bobina
5(l) Gris,
6cm
P165964
4;
Bobina
5(l) Gris,

8cm
P165964
5;
CP1000
Bobina
5(l)
Arena,6c
m
P165964
6;
CP1000
Bobina
5(l)
Arena,
8cm
P165964
7;
CP1000
Bobina
5(l)
Blanco,
6cm
P165964
8;
CP1000
Bobina
5(l)
Blanco,
8cm
P165964
9;
Cochlear
™
Slimline™
Bobina(N
22),
(Negro,
6cm)
P155095
2;
Cochlear
™
Slimline™
Bobina(N
22),
(Negro,
8cm)
P155092
8;
Cochlear

<p>TM Slimline™ Bobina(N 22), (Negro, 11cm) P155092 7; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22), (Negro, 25cm) P155095 3; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Marr ón, 6cm) P155097 1; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Marr ón, 8cm) P155097 3; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Marr ón, 11cm) P155092 9; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Marr ón, 25cm) P155093 0; Cochlear</p>	
---	--

<p>TM Slimline™ Bobina(N 22), (Gris, 6cm) P155095 8; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22), (Gris, 8cm) P155095 9; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22), (Gris, 11cm) P155095 6; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22), (Gris, 25cm) P155095 7; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22), (Arena, 6cm) P155097 8; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22), (Arena, 8cm) P155096 2; Cochlear</p>	
---	--

<p>TM Slimline™ Bobina (N22),(Ar ena, 11cm) P155096 1; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Aren a, 25cm) P155097 7; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Blan co, 6cm) P155098 2; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Blan co, 8cm) P155096 5; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Blan co, 11cm) P155098 0; Cochlear TM</p> <p>Slimline™ Bobina(N 22),(Blan co, 25cm) P155098 1; Imán Cochlear</p>	
--	--

<p>™(5M, Negro) Z586164; Imán Cochlear ™(5(l), Negro) P162321 5; Imán Cochlear ™(5M, Marrón) Z586165; Imán Cochlear ™ (5M, Gris) Z586167; Imán Cochlear ™(5(l), Gris) P162319 0; Imán Cochlear ™(5M, Arena) Z586163; Imán Cochlear ™ (5(l), Arena) P162319 1; Imán Cochlear (5M, Blanco) Z586168; Imán Cochlear ™ (5(l), Blanco)P 1623192; Nucleus® 7 Aqua+ Bobina(N 22), 6cm)</p>	
--	--

P155092
6;
Nucleus®
7
Aqua+
Bobina(N
22),
(8cm)
P155092
5;
Imán
Cochlear
TM (1/2R)
(P143439
9)
Imán
Cochlear
TM (1R
(P143440
0)
Imán
Cochlear
TM (2R)
(P143440
1) Imán
Cochlear
TM (3R)
(P143440
2) Imán
Cochlear
TM (4R)
(P143440
3) Imán
Cochlear
TM (5R)
(P143439
0)
Imán
Cochlear
TM (6R)
(P143439
1 Imán
Cochlear
TM
(1/2M)
(P143437
2)
Imán
Cochlear
TM (1M)

(P143437 3) Imán Cochlear TM (2M) (P143437 4) Imán Cochlear TM (3M) (P143437 5) Imán Cochlear TM (4M) (P143437 6) Imán Cochlear TM (5M) (P143437 8) Imán Cochlear TM (6M) (P143437 9) Imán Cochlear TM (1/2 (I)) (P154017 1) Imán Cochlear TM (1 (I)) (P154017 2) Imán Cochlear TM (2 (I)) (P154017 3) Imán Cochlear TM (3 (I)) (P154017 4) Imán	
--	--

<p>Cochlear TM (4 (I)) (P154017 5) Imán Cochlear TM (5 (I)) (P154017 6) Cargador Cochlear TM (P143427 7) Cargador portátil Cochlear TM (P159808 4) Cable del cargador portátil Cochlear TM (corto) (P132032 8) Cable del cargador portátil Cochlear TM (largo) (P132033 0) Cargador portátil Cochlear TM con cable corto (P143434 7) Cargador portátil Cochlear TM con cable largo</p>	
--	--

	<p>(P1593003) Cable del adaptador de programación Kanso® 2</p> <p>(P1320331) Vincha Cochlear TM (CP1150, XS, vainilla)</p> <p>(P1434779) Vincha Cochlear TM (CP1150, S, vainilla)</p> <p>(P1434780) Vincha Cochlear TM (CP1150, XS, gris)</p> <p>(P1434782) Vincha Cochlear TM (CP1150, XS, negra)</p> <p>(P1434783) Vincha Cochlear TM (CP1150, S, negra)</p> <p>(P1434785) Vincha Cochlear TM</p>	
--	---	--

(CP1150,
M, negra)
(P143478
6)
Vincha
Cochlear
TM
(CP1150,
L, negra)
(P143478
7)
Vincha
Cochlear
TM
(CP1150,
S, gris)
(P153335
3)
Procesad
or
Quirúrgic
o
Cochlear
(CP1150
S)
(P164888
1)
Aplicació
n
Cochlear
Nucleus
SmartNav
(P165277
0) Módulo
de
Batería
estándar
recargabl
e
Cochlear
™ Blanco
(P172442
2)
Módulo
de
Batería
estándar
recargabl
e
Cochlear

™ Gris
(P172442
3)
Módulo
de
Batería
estándar
recargabl
e
Cochlear
™ Marrón
(P171169
3)
Módulo
de
Batería
estándar
recargabl
e
Cochlear
™ Negro
(P171169
4)
Módulo
de
Batería
estándar
recargabl
e
Cochlear
™ Arena
(P171169
5)
Cubierta
de la
batería
Cochlear
™ Blanco
(P171340
4)
Cubierta
de la
batería
Cochlear
™
Gris
(P171340
3)
Cubierta
de la

	<p>batería Cochlear ™ Marrón (P171340 1) Cubierta de la batería Cochlear ™ Negro (P171340 0) Cubierta de la batería Cochlear ™ Arena (P171340 2) Nucleus® 7 SE Aqua+ (P169606 6) Nucleus® 7 Aqua+ (P135753 6) Bobina Nucleus® 7 Aqua+ (5(I)) P165963 9 Bobina Nucleus® 7 Aqua+ (5(I)) P165961 8 Clip Koala Cochlear ™ (P170132 2) Adaptado r de molde de oreja</p>	
--	--	--

<p>Cochlear TM (Z544860) Espaciad or de bobina Cochlear TM (P119144 7) Vincha Cochlear TM Nucleus® 7 XS, Vainilla (P133520 9) Vincha Cochlear TM Nucleus® 7 XS, Gris (P133521 0) Vincha Cochlear TM Nucleus® 7 XS, Negra (P133521 1) Vincha Cochlear TM Nucleus® 7 S, Vainilla (P133521 2) Vincha Cochlear TM Nucleus® 7 S, Gris (P133521 3)</p>	
---	--

	<p>Vincha Cochlear TM</p> <p>Nucleus® 7 S, Negra (P133521 4) Cable Cochlear TM</p> <p>LiteWear Blanco, 30cm (12") (P118247 2) Cable Cochlear TM</p> <p>LiteWear Arena, 30cm (12") (P118247 1) Cable Cochlear TM</p> <p>LiteWear Gris, 30cm (12") (P118247 0) Cable Cochlear TM</p> <p>LiteWear Marrón, 30cm (12") (P118246 9) Cable Cochlear TM</p> <p>LiteWear Negro, 30cm</p>	
--	---	--

<p>(12") (P118246 8) Estuche Cochlear ™ LiteWear (P170142 4) Ayudas para la fijación LiteWear Cochlear ™ (Z327614) Custom Sound® Suite (Version 6.2) (P180024 9) Software: Custom Sound® Suite (v5.1) P125723 1; Custom Sound® Suite (v5.2) P148712 9; Nucleus® Fitting Software (v2.1) P130003 4; Nucleus® Fitting Software (v2.2) P148725 1;</p>	
---	--

<p>Nucleus® Smart App (IOS) P832154; Nucleus® Smart App (Android) P128553 9; Custom Sound Suite (Version 6.1) Download (P167301 2) Custom Sound Suite (Version 6.0) Download (P157277 5) Custom Sound Suite (Version 5.2) CD ROM (P148712 9) Custom Sound Suite (Version 5.2) Download (P148710 9) Nucleus Fitting Software (Version 2.2) CD ROM (P148725 1)</p>	
--	--

<p>Nucleus Fitting Software (Version 2.2) Download (P1487250)</p> <p>Instrumental: Plantilla BTE (Z33011); Plantilla Implante (Z33019); Plantilla de lecho óseo (Z60479); Plantilla de marcación de salida del haz de electrodos (Z33017); Medidor de revisión de lecho Pinza del electrodo Contour Pinza de electrodo Pinzas AOS (Z60770); Calibrador de lecho Plantilla de implante (Z139273)</p>	
---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Cochlear

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
016-035 Estimuladores, Eléctricos, para la audición

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Grupo A: Personas de hasta 17 años de edad con una hipoacusia neurosensorial bilateral o unilateral establecida clínicamente y que sufren limitación auditiva funcional con prótesis auditivas o que no se benefician en absoluto de las prótesis auditivas. Los umbrales típicos preoperatorios de los candidatos muestran un grado de pérdida promedio en

tonos puros de moderadamente severa a profunda.

Grupo B: Personas de 18 años o mayores con hipoacusia neurosensorial bilateral o unilateral postlingüística y que sufren limitación auditiva funcional con prótesis auditivas o que no se benefician en absoluto de las prótesis auditivas. Los umbrales típicos preoperatorios de los candidatos muestran un grado de pérdida promedio en tonos puros de moderadamente severa a profunda.

Grupo C: Personas con sordera prelingüística o adquirida durante el periodo de adquisición del lenguaje de 18 o más años de edad con hipoacusia neurosensorial bilateral profunda y que no obtienen beneficio de las prótesis auditivas

Modelos: Implantes:

Sistema de Implante Cochlear

Nucleus 5 CI512 con electrodo

Contour Advance (Z209051);

Implante Cochlear Nucleus (CI522)

con electrodo intracoclear recto

delgado (Z382660)

Implante Cochlear Nucleus® CI532

Con Electrodo Modiolar

Delgado(Z285654)

Implante coclear CochlearTM

Nucleus® con electrodo Contour

Advance® modelo

CI612(P774600)

Implante coclear CochlearTM

Nucleus® con electrodo recto

delgado modelo CI622 (P783829)

Implante coclear CochlearTM

Nucleus® con electrodo modiolar

delgado modelo CI632

(P783831)

Procesadores:

Procesador de sonido modelo

Cochlear Nucleus 5

(CP810)(Z185556,Z179938,Z1855

55, Z185554, Z185553);

Procesador de sonido modelo

Cochlear serie CP900 Sistema

Nucleus 6(incluye CP910 y CP920) (CP910: Z284845, Z285968, Z285969, Z285970, Z478934), (CP920: Z284846, Z285973, Z285974, Z285975,Z478935).;

Procesador de sonido Kanso CP950,(P771863, P771862, P771866, P771867, P771872, P771873, P771875, P771870.

Unidad de procesamiento del Nucleus 7 (Procesador de sonido Nucleus® 7 CP1000)(Z482005, Z482006, Z482007,Z482008, Z482009, Z544559)

Procesador de sonido Kanso® 2-negro (P1320278)

Procesador de sonido Kanso® 2 - marrón chocolate (P1320276)

Procesador de sonido Kanso® 2 - rubio arena (P1320274)

Procesador de sonido Kanso® 2 - plateado (P1320275)

Procesador de sonido Kanso® 2 - gris pizarra (P1320277)

Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Blanco (P1711900)

Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Gris (P1711902)

Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Marrón (P1711903)

Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Negro (P1711905) Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 SE, modelo N° CP1001, Arena (P1711906)

Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Arena (P1712548)

Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Marrón (P1712544)

Unidad de Procesamiento Nucleus® 7 S, modelo N° CP1002, Negro (P1712529), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, negro (P1840233), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, marrón (P1840332), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, gris (P1840542), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, arena (P1840403), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, blanco

(P1840723), Unidad de Procesamiento Cochlear™ Nucleus® 8, plata (P1840111)

Accesorios:

Control Remoto Cochlear Nucleus
5 (CR110)(Z159280);

Control Remoto Cochlear serie
CR200 (incluye CR210, CR220,
CR230)(Z277519, Z319239,
Z294703);

Accesorio Aqua (Z446156); Aqua+
para Kanso(Z594543);

Almohadilla SoftWear (P793408);

Cable adaptador de zapata de
programación Kanso (Z544308);

Imán Kanso (Z566412, Z502922,
Z502923, Z502924, Z502925,
Z566414, Z566415);

Imán de polaridad inversa Kanso
Cochlear™ (P737209, P737211,
P737213,
P737214, P737215, P737216,
P737217);

Módulo de batería recargable
estándar Cochlear™ (Z544550,
Z544551, Z544552,
Z544553, Z544555)

Módulo de batería recargable
compacta Cochlear™ (Z544556,
Z544557, Z544558,
Z544560, Z544561);

Cubierta de la batería
Cochlear™(Z491364, Z491365,
Z491366, Z491367, Z544876);

Soporte de la batería
Cochlear™(Z491369);

Bobina Slimline™

Cochlear™(Z597489, Z597490,
Z597491, P801519,
Z597504, Z597505, Z597506, P801579, Z597494, Z597495,
Z597496, P801583,
Z597499, Z597500, Z597501,
P801573, Z597509, Z597510,
Z597511, P801574);

Imán Cochlear™ (Z586125,
Z586139, Z586148, Z586153,
Z586158, Z586164,
Z586170, Z586126, Z586141,
Z586149, Z586154, Z586160,
Z586165, Z586171,
Z586128, Z586145, Z586150,
Z586155, Z586161, Z586167,

Z586172,Z586124,
Z586137, Z586147,
Z586152,Z586157,Z586163,
Z586169, Z586135, Z586146,
Z586151, Z586156, Z586162,
Z586168,Z586173);
Imán de polaridad inversa
Cochlear™™(P715027, P715033,
P715040,P715046,
P715051, P715057, P715066,
P715029, P715035, P715042,
P715047, P715052,P715061,
P715067, P715030, P715036,
P715043, P715048, P715053,
P715063,P715068, P715025,
P715032, P715039, P715045,
P715050, P715056, P715065,
P715031, P715037, P715044,
P715049, P715054, P715064,
P715070);
Gancho para la oreja
Cochlear™(Z544866, Z544867,
Z544868);
Gancho de seguridad para la oreja
Cochlear™ (Z544858);
Bobina Aqua+ Nucleus®
7(P789746, P789747);
Gancho para la oreja Hybrid™
Cochlear™ con herramienta para
retirarlos (Z544862);
Receptor Hybrid™
Cochlear™(Z544973, Z544970,
Z544971, Z544972, Z544977,
Z544974, Z544975, Z544976,
Z544981, Z544978, Z544979,
Z544980, Z544986,
Z544982, Z544983, Z544988, Z544989, Z544984, Z544985,
Z544987, Z544990,
Z544992, Z544993, Z544991);
Soporte para la oreja Hybrid™
Cochlear™ (Z598321, Z598322);
Domo abierto Hybrid™ Cochlear™
(Z544994, Z544995, Z544996);
Domo Hybrid™ Cochlear™, Power
(Z544997, Z544998, Z545001);
Domo Hybrid™ Cochlear™, Bass
Single (Z544999, Z545000,
Z545003);
Domo Hybrid™ Cochlear™, Bass
Double(Z545002, Z545004,
Z545005);

Pod de programación inalámbrico
serie CP800, serie CP900,
(Z594046);
Aqua+ Nucleus® 7, (Z544583);
Adaptador para la cabeza
Cochlear™(Z544861, P706992);
Abrazadera Hugfit™ Cochlear™
(Z544852, Z544854, Z544857);
Banda de ajuste Snugfit
Cochlear™ (Z544863, Z544864,
Z544865);
Broche tipo Koala Cochlear™
(Z544859);
Adaptador/molde para oreja
Cochlear™ (Z544860);
Adaptador para auricular de
monitoreo Cochlear™ con
auriculares(Z544578);
Cargador de batería USB
Cochlear™ (Z544581);
Cargador de batería Y Cochlear™
(Z544580);
Control remoto
Cochlear™(Z569903);
Cable de programación Cochlear™
(Z594640);
Pod de programación inalámbrico
CP 1000,(Z597944);
Carcasa no magnética Cochlear™
Nucleus® (P782484)
Carcasa del imán de repuesto
Cochlear™ Nucleus® (P782485)
Imán Cochlear™ Nucleus®
(I)1/2M(I), 1M(I),2M(I), 3M(I), 4M(I)
color blanco, gris, arena, marrón, negro (P1473246, P1473233,
P1473257, P1473289, P1473269,
P1473237, P1473272, P1473238,
P1473253, P1473235, P1473250,
P1473239, P1473245, P1473255,
P1473240, P1473283, P1473296,
P1473285,P1473247, P1473252,
P1473277, P1473263,P1473243,
P1473262, P1473258);
Imán Kanso® (I) (1/2), (1), (2),(3),
(4), (P1473440, P1473441,
P1473438, P1473442,
P1473436);
CP1000 Bobina Aqua+ 5(I), 6cm
P1659618;
CP1000 Bobina Aqua+ 5(I), 8cm
P1659639;

CP1000 Bobina 5(l) Negro, 6cm
P1659640;
CP1000 Bobina 5(l) Negro,8cm
P1659641;
CP1000 Bobina 5(l) Marrón,6cm
P1659642;
CP1000 Bobina 5(l) Marrón,8cm
P1659643;
CP1000 Bobina 5(l) Gris, 6cm
P1659644;
Bobina 5(l) Gris, 8cm P1659645;
CP1000 Bobina 5(l) Arena,6cm
P1659646;
CP1000 Bobina 5(l) Arena, 8cm
P1659647;
CP1000 Bobina 5(l) Blanco, 6cm
P1659648;
CP1000 Bobina 5(l) Blanco, 8cm
P1659649;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Negro, 6cm)
P1550952;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Negro, 8cm)
P1550928;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Negro, 11cm)
P1550927;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Negro, 25cm)
P1550953;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Marrón, 6cm) P1550971;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Marrón, 8cm)
P1550973;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Marrón, 11cm)
P1550929;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Marrón, 25cm)
P1550930;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Gris, 6cm)
P1550958;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Gris, 8cm)
P1550959;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Gris, 11cm)
P1550956;

Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Gris, 25cm)
P1550957;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Arena, 6cm)
P1550978;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22), (Arena, 8cm)
P1550962;
Cochlear™ Slimline™ Bobina
(N22),(Arena, 11cm) P1550961;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Arena, 25cm)
P1550977;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Blanco, 6cm)
P1550982;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Blanco, 8cm)
P1550965;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Blanco, 11cm)
P1550980;
Cochlear™ Slimline™
Bobina(N22),(Blanco, 25cm)
P1550981;
Imán Cochlear™ (5M, Negro)
Z586164; Imán Cochlear™ (5(I),
Negro) P1623215;
Imán Cochlear™ (5M, Marrón)
Z586165; Imán Cochlear™ (5M, Gris)
Z586167;
Imán Cochlear™ (5(I), Gris)
P1623190; Imán Cochlear™ (5M,
Arena) Z586163;
Imán Cochlear™ (5(I), Arena)
P1623191; Imán Cochlear (5M,
Blanco) Z586168;
Imán Cochlear™ (5(I),
Blanco)P1623192; Nucleus® 7
Aqua+ Bobina(N22),
6cm) P1550926; Nucleus® 7
Aqua+ Bobina(N22), (8cm)
P1550925;
Imán Cochlear™ (1/2R)
(P1434399)
Imán Cochlear™ (1R (P1434400)
Imán Cochlear™ (2R) (P1434401) Imán Cochlear™ (3R) (P1434402) Imán Cochlear™ (4R)
(P1434403) Imán Cochlear™ (5R) (P1434390)
Imán Cochlear™ (6R) (P1434391) Imán Cochlear™ (1/2M) (P1434372)
Imán Cochlear™ (1M) (P1434373)

Imán Cochlear™ (2M) (P1434374)
Imán Cochlear™ (3M) (P1434375)
Imán Cochlear™ (4M) (P1434376)
Imán Cochlear™ (5M)
(P1434378)
Imán Cochlear™ (6M)
(P1434379)

Imán Cochlear™ (1/2 (I))
(P1540171)
Imán Cochlear™ (1 (I))
(P1540172)
Imán Cochlear™ (2 (I))
(P1540173)
Imán Cochlear™ (3 (I))
(P1540174)
Imán Cochlear™ (4 (I))
(P1540175)
Imán Cochlear™ (5 (I))
(P1540176)

Cargador Cochlear™ (P1434277) Cargador portátil Cochlear™
(P1598084)
Cable del cargador portátil Cochlear™ (corto) (P1320328) Cable del cargador portátil
Cochlear™ (largo) (P1320330) Cargador portátil Cochlear™ con cable corto (P1434347)
Cargador portátil Cochlear™ con cable largo (P1593003)
Cable del adaptador de programación Kanso® 2 (P1320331)
Vincha Cochlear™ (CP1150, XS, vainilla) (P1434779)
Vincha Cochlear™ (CP1150, S, vainilla) (P1434780) Vincha Cochlear™ (CP1150, XS, gris)
(P1434782)
Vincha Cochlear™ (CP1150, XS, negra) (P1434783)
Vincha Cochlear™ (CP1150, S, negra) (P1434785)
Vincha Cochlear™ (CP1150, M, negra) (P1434786)
Vincha Cochlear™ (CP1150, L, negra) (P1434787)
Vincha Cochlear™ (CP1150, S, gris) (P1533353)
Procesador Quirúrgico Cochlear (CP1150S) (P1648881)
Aplicación Cochlear Nucleus SmartNav (P1652770) Módulo de Batería estándar recargable
Cochlear™ Blanco (P1724422)
Módulo de Batería estándar recargable Cochlear™ Gris (P1724423)
Módulo de Batería estándar recargable Cochlear™ Marrón (P1711693)
Módulo de Batería estándar recargable Cochlear™ Negro (P1711694)
Módulo de Batería estándar recargable Cochlear™ Arena (P1711695)
Cubierta de la batería Cochlear™ Blanco (P1713404) Cubierta de la batería Cochlear™
Gris (P1713403)
Cubierta de la batería Cochlear™ Marrón (P1713401)
Cubierta de la batería Cochlear™ Negro (P1713400)
Cubierta de la batería Cochlear™ Arena (P1713402)
Nucleus® 7 SE Aqua+ (P1696066) Nucleus® 7 Aqua+ (P1357536)
Bobina Nucleus® 7 Aqua+ (5(I)) P1659639
Bobina Nucleus® 7 Aqua+ (5(I)) P1659618
Clip Koala Cochlear™ (P1701322) Adaptador de molde de oreja Cochlear™ (Z544860)
Espaciador de bobina Cochlear™ (P1191447)

Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 XS, Vainilla (P1335209)
Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 XS, Gris (P1335210)
Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 XS, Negra (P1335211)
Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 S, Vainilla (P1335212)
Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 S, Gris (P1335213)
Vincha Cochlear™ Nucleus® 7 S, Negra (P1335214)
Cable Cochlear™ LiteWear Blanco, 30cm (12") (P1182472)
Cable Cochlear™ LiteWear Arena, 30cm (12") (P1182471)
Cable Cochlear™ LiteWear Gris, 30cm (12") (P1182470)
Cable Cochlear™ LiteWear Marrón, 30cm (12") (P1182469)
Cable Cochlear™ LiteWear Negro, 30cm (12") (P1182468)
Estuche Cochlear™ LiteWear (P1701424)
Ayudas para la fijación LiteWear Cochlear™ (Z327614)
Custom Sound® Suite (Version 6.2) (P1800249)
Bobina Cochlear™ Nucleus® 8 Slimline™
(P1749615/P1749616/P1749617/P1749618/P1749639/P1749640/P1749653/P1749654/P1749655/P1749656/P1749657/P1749658/P1749671/P1749672/P1749673/P1749674/P1749675/P1749676/P1749689/P1749690/P1749691/P1749692/P1749693/P1749694)
Bobina Cochlear™ Nucleus® 8 Slimline™ (5(l))
(P1749641/P1749642/P1749643/P1749644/P1749645/P1749646/P1749665/P1749666/P1749667/P1749668/P1749669/P1749670/P1749683/P1749684/P1749685/P1749686/P1749687/P1749688/P1749701/P1749702/P1749703/P1749704/P1749705/P1749706)
Bobina Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+
(P1749707/P1749710)
Bobina Cochlear™ Nucleus® 8 Aqua+ (5(l))
(P1749708/P1749711)
Cubierta de la batería Cochlear™ Nucleus® 8
(P1840613/P1840716/P1840736/P1840738/P1840758/P1840741)
Módulo de batería de energía extendida (Extended) Cochlear™ Recargable, Nucleus® 8
(P1757683/P1757684/P1757686/P1757664/P1757666/P1757665)
Módulo de batería compacto Cochlear™ Recargable, Nucleus® 8
(P1757689/P1757667/P1757690/P1757669/P1757697/P1757696)
Cargador de batería Y Cochlear™ Blanco (P1842636)
Cargador de batería USB Cochlear™ Blanco (P1842635)
Imán Cochlear™
(P1840743/P1840742/P1473740/P1840739/P1840737/P1840452/P1840760/P1840757/P1840756/P1840755/P1840754/P1840753/P1840752/P1840759/P1840751/P1840735/P1840732/P1840731/P1840730/P1840728)
Cochlear™ Aqua+, extensión de energía Nucleus® 8 (P1840596)
Cochlear™ Aqua+, compacto, Nucleus® 8 (P1840593)
Gancho para oreja Cochlear™ Pequeño (P1840267)
Gancho para oreja Cochlear™ Mediano (P1840269)
Gancho para oreja Cochlear™ Grande (P1840271)
Gancho para oreja resistente a la manipulación Cochlear™ P1840434
Cochlear™ Hugfit™ Pequeño (P1840351)
Cochlear™ Hugfit™ Extra pequeño (P1840295)
Cochlear™ Hugfit™ Extra extra pequeño (P1840286)
Cochlear™ Hugfit™ Mediano (P1840353)
Cochlear™ Hugfit™ Grande (P1840355)
Cochlear™ Snugfit Pequeño (P1840372)
Cochlear™ Snugfit Mediano (P1840394)

Cochlear™ Snugfit Grande (P1840430)
Cochlear™ Adaptador para oído (P1840480)
Gancho Koala Cochlear™ (P1840509)
Gancho para oreja con herramienta de extracción Cochlear™ Hybrid (P1840432)
Cable para programación Cochlear™ 180 cm (71") (P594640)

Software:

Custom Sound® Suite (v5.1)
P1257231;
Custom Sound® Suite (v5.2) P1487129;
Nucleus® Fitting Software (v2.1) P1300034;
Nucleus® Fitting Software (v2.2) P1487251;
Nucleus® Smart App (IOS) P832154;
Nucleus® Smart App (Android) P1285539;
Custom Sound Suite (Version 6.1) Download (P1673012)
Custom Sound Suite (Version 6.0) Download (P1572775)
Custom Sound Suite (Version 5.2) CD ROM (P1487129)
Custom Sound Suite (Version 5.2) Download (P1487109)
Nucleus Fitting Software (Version 2.2) CD ROM (P1487251)
Nucleus Fitting Software (Version 2.2) Download (P1487250)
Custom Sound Ver. 7.0/Español P1926753;

Instrumental:

Plantilla BTE (Z33011); Plantilla Implante (Z33019);
Plantilla de lecho óseo (Z60479); Plantilla de marcación de salida del haz de electrodos (Z33017);
Medidor de revisión de lecho Pinza del electrodo Contour Pinza de electrodo
Pinzas AOS (Z60770);
Calibrador de lecho
Plantilla de implante (Z139273)

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Cochlear Ltd

Lugar de elaboración: 1 University Avenue, Macquire University NSW 2109, Australia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 marzo 2023.

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: 10 marzo 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 46005	