



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 685-02#0004**

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 685-02 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4356/2010 de fecha 30 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2541/14, 6800/17, 264/2018, 685-02#0001, 685-02#0002 y 685-02#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	Implantes: Implante BIA300 de 3 mm con pedestal de 6 mm (92126); Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 6 mm (92127); Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 9 mm (92346); Implante BI300 de 3 mm (92128); Implante BI300 de 4 mm (92129); Pedestal BA300 de 6 mm (92130); Pedestal BA300 de 9 mm (92131); Pedestal BA300 de 12 mm (93357), Pedestal BA210 de 5,5 mm para accesorio con reborde (92132); Pedestal BA210 de 8,5 mm para	Implantes: Implante BIA300 de 3 mm con pedestal de 6 mm (92126); Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 6 mm (92127); Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 9 mm (92346); Implante BI300 de 3 mm (92128); Implante BI300 de 4 mm (92129); Pedestal BA300 de 6 mm (92130); Pedestal BA300 de 9 mm (92131); Pedestal BA300 de 12 mm (93357), Pedestal BA210 de 5,5 mm para accesorio con reborde (92132); Pedestal BA210 de 8,5 mm para

	<p>accesorio con reborde (92133; Cobertor de rosca cónico (92136); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 6 mm (93329); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 8 mm (93330); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 10 mm (93331); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 12 mm (93332); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 14 mm (93338); BA400 Pedestal de 6 mm (93333); BA400 Pedestal de 8 mm (93334); BA400 Pedestal de 10 mm (93335); BA400 Pedestal de 12 mm (93336); BA400 Pedestal de 14 mm (93337); imán de implante BIM400 (93550); Tapa de curación 6.5 mm (90801); Tapa de curación ? 14 mm (90802); Tapa de curación con enchufe 30 mm (95084).</p> <p>Procesadores:  Baha BP110 Power rubio champagne (92840); Baha BP110 Power negro suave (92841); Baha BP110 Power gris pizarra (92842); Baha BP110 Power castaño (92843); Baha BP110 Power blanco glaciado (92844); Baha BP110 Power negro piano (92845); Baha BP110 Power, Demo (92846); Procesador de sonido Baha 5 rubio (95201); Procesador de sonido Baha 5 negro (95202); Procesador de sonido Baha 5 plata (95203); Procesador de sonido Baha 5 marrón (95204); Procesador de sonido Baha 5 cobre (95205); Baha 5 Demo, negro (95207); Procesador de sonido Baha 5, tapa de batería a prueba de manipulación 3 pzas (P1129017); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96001); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96002); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96003); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96004); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower Demo (96000); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95461); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95462); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95463); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95464); Procesador de sonido</p>	<p>accesorio con reborde (92133; Cobertor de rosca cónico (92136); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 6 mm (93329); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 8 mm (93330); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 10 mm (93331); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 12 mm (93332); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 14 mm (93338); BA400 Pedestal de 6 mm (93333); BA400 Pedestal de 8 mm (93334); BA400 Pedestal de 10 mm (93335); BA400 Pedestal de 12 mm (93336); BA400 Pedestal de 14 mm (93337); imán de implante BIM400 (93550); Tapa de curación 6.5 mm (90801); Tapa de curación ? 14 mm (90802); Tapa de curación con enchufe 30 mm (95084).</p> <p>Procesadores:  Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (vainilla); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (negro); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (gris); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (marrón); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (cobre); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (verde); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (lila); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 Demo (negro); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (vainilla); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (negro); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (gris); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (marrón); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (cobre); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (verde); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm</p>
--	---	--



	<p>Baha 5 Power, rubio (95470); Procesador de sonido Baha 5 Power, negro (95471); Procesador de sonido Baha 5 Power, plata (95472); Procesador de sonido Baha 5 Power, marrón (95473); Procesador de sonido Baha 5 Power, cobre (95474); Baha 5 Power Demo, negro (95475). Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, rubio (P1668389); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, negro (P1668390); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, gris plateado (P1668391); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, marrón (P1668392); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, cobre (P1668393); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, menta (P1668394); Procesador de Sonido de demostración Cochlear™ Baha® 6 Max, negro (P1668395); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, rubio, 2mm (P1809177); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, negro, 2mm (P1809178); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, gris plateado, 2mm (P1809179); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, marrón, 2mm (P1809180); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, cobre, 2mm (P1809221); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, menta, 2mm (P1809222); Procesador de Sonido de demostración Cochlear™ Baha® 6 Max, negro, 2mm (P1809223).</p> <p>Accesorios:</p> <p>Adaptador de audio para dispositivos utilizables en la cabeza (90065); Adaptador de audio Cordelle II (90067); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95936); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95937); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95938); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95939); cable de conexión bilateral (90068); Cable adaptador de audio corto para Cochlear Baha (91180); Telebobina Cochlear Baha (91181); vincha</p>	<p>(lila); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 Demo 2 mm (negro); Baha BP110 Power rubio champagne (92840); Baha BP110 Power negro suave (92841); Baha BP110 Power gris pizarra (92842); Baha BP110 Power castaño (92843); Baha BP110 Power blanco glaciar (92844); Baha BP110 Power negro piano (92845); Baha BP110 Power, Demo (92846); Procesador de sonido Baha 5 rubio (95201); Procesador de sonido Baha 5 negro (95202); Procesador de sonido Baha 5 plata (95203); Procesador de sonido Baha 5 marrón (95204); Procesador de sonido Baha 5 cobre (95205); Baha 5 Demo, negro (95207); Procesador de sonido Baha 5, tapa de batería a prueba de manipulación 3 pzas (P1129017); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96001); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96002); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96003); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96004); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower Demo(96000); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95461); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95462); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95463); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95464); Procesador de sonido Baha 5 Power, rubio (95470); Procesador de sonido Baha 5 Power, negro (95471); Procesador de sonido Baha 5 Power, plata (95472); Procesador de sonido Baha 5 Power, marrón (95473); Procesador de sonido Baha 5 Power, cobre (95474);</p>
--	---	---

	<p>metálica para prueba (90171); cepillo de limpieza para pedestal (91040);vincha elástica unilateral BAHA, rubio champagne (92776); vincha elástica unilateral BAHA, rosa (95750); vincha elástica unilateral BAHA, celeste (95751); vincha elástica unilateral BAHA, azul oscuro (95752); vincha elástica unilateral BAHA, marrón (95753); vincha elástica unilateral BAHA, negro (95754); vincha elástica unilateral BAHA, rubio (95755); vincha elástica unilateral BAHA, rojo (95756); vincha elástica unilateral BAHA, jungla (95757); vincha elástica bilateral BAHA rosa (95760); vincha elástica bilateral BAHA celeste (95761); vincha elástica bilateral BAHA azul oscuro (95762); vincha elástica bilateral BAHA marrón (95763); vincha elástica bilateral BAHA negro (95764); vincha elástica bilateral BAHA rubio (95765); vincha elástica bilateral BAHA rojo (95766); vincha elástica bilateral BAHA jungla (95767); vincha elástica con banda suave (95809);control remoto Baha Cochlear (94765); Clip telefónico inalámbrico Cochlear UE (94770); Clip telefónico inalámbrico Cochlear EEUU (94771); Clip telefónico inalámbrico Cochlear GB (94772);Clip telefónico inalámbrico Cochlear AUS (94773);Mini micrófono inalámbrico Cochlear EEUU (94781);Mini micrófono inalámbrico Cochlear AUS (94783); Control remoto Cochlear Baha 2, UE (94790); Control remoto Cochlear Baha 2, EEUU (94791); Control remoto Cochlear Baha 2, GB (94792); Control remoto Cochlear Baha 2, AUS (94793); regla Baha (93339);Imán de SP 1(95771); Imán de SP 2 (95772); Imán de SP 3 (95773); Imán de SP 4 (95774); Imán de SP 5 (95775), Imán de SP 6 (95776), Transmisor de TV inalámbrico Cochlear UE(94760); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear EEUU (94761); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear GB (94762); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear AUS (94763); Procesador de</p>	<p>Baha 5 Power Demo, negro (95475). Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, rubio (P1668389); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, negro (P1668390); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, gris plateado (P1668391); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, marrón (P1668392); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, cobre (P1668393); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, menta (P1668394); Procesador de Sonido de demostración Cochlear™ Baha® 6 Max, negro (P1668395); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, rubio, 2mm (P1809177); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, negro, 2mm (P1809178); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, gris plateado, 2mm (P1809179); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, marrón, 2mm (P1809180); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, cobre, 2mm (P1809221); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, menta, 2mm (P1809222); Procesador de Sonido de demostración Cochlear™ Baha® 6 Max, negro, 2mm (P1809223).</p> <p>Accesorios:</p> <p>Tapa de seguridad de la batería de Cochlear™ Baha® 6 Max; Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (rojo); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (rosa); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (verde); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (azul marino); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (rojo); Vincha</p>
--	--	--

	<p>sonido Baha 5, tapa de batería a prueba de manipulación (95331); Cable adaptador de audio largo para Cochlear Baha (91868); Cable de audio beige de 22,5 cm (HCB 089- 0); Telebobina Classic 300 negra (HCB 527-0); Montura estándar para implante Unigrip (90095); Vincha metálica rígida (90138 Telebobina negra (90185); Montura corta para implante Unigrip (90238); Tapa de impresión cónica (90377); Tapa de impresión cuadrada (90379); Cable de audio beige de 75 cm (90623); Cable de audio beige de 150 cm (90625); Cable de audio negro de 75 cm (90627); Cable de audio negro de 150 cm (90629); Tornillo dorado Unigrip para cilindro dorado (90338); Pedestal para curación 7 mm Unigrip (90436); Barra dorada 2 x 50 mm (90446); Barra dorada 2 x 100 mm (90448); Cilindro dorado 4 mm (90772); Clip de sujeción 2mm (90842); Cobertor de rosca Unigrip (90360); Cobertor de rosca hexágono interno (90362); Pedestal de consola de 30° Unigrip (90426); Pedestal de consola de 60° Unigrip (90427); Pedestal de consola de 90° Unigrip (90428); Pedestal de consola de 110° Unigrip (90429); Accesorio ST de 3 mm (90438); Accesorio ST de 4 mm (90440); Cobertor de espacio de rosca con hexágono interno (90620); Pedestal estándar de 7 mm (90774); Pedestal estándar de 5,5 mm (90776); Pedestal estándar de 4 mm (90778); Pedestal estándar de 3 mm (90780); Pedestal de 6 mm (91074); Pedestal de 9 mm (91075); Baha SoundArc, pequeño (P807175); Baha SoundArc, mediano (P807176); Baha SoundArc, grande (P807177); Baha SoundArc, extragrande (P807178); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (XS) (P1173605); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (S) (P1173606); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (M) (P1173607); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (L) (P1173608); Kit de colores divertidos SoundArc (P1573011); Baha SoundArc, disco conector (P807181);</p>	<p>Soundband unilateral Cochlear Baha (marrón); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (vainilla); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (negra); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (lila); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (roja); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (rosa); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (verde); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (azul marino); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (celeste); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (marrón); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (vainilla); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (negra); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (lila); Vincha Soundband Demo Cochlear Baha; Adaptador de audio para dispositivos utilizables en la cabeza (90065); Adaptador de audio Cordelle II (90067); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95936); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95937); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95938); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95939); cable de conexión bilateral (90068); Cable adaptador de audio corto para Cochlear Baha (91180); Telebobina Cochlear Baha (91181); vincha metálica para prueba (90171); cepillo de limpieza para pedestal (91040); vincha elástica unilateral BAHHA, rubio champagne (92776); vincha elástica unilateral BAHHA, rosa (95750); vincha elástica unilateral BAHHA, celeste (95751);</p>
--	--	--

	<p>Baha SoundArc, extra pequeño (P1324401); Kit de color a juego para el cabello Baha SoundArc (P1572994); Tapa de curación con enchufe 20 mm (95083); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95938); Baha SoundArc, disco conector (P807181); Baha SoundArc, extra pequeño (P1324401); Kit de color a juego para el cabello Baha SoundArc (P807179).</p> <p>Software:</p> <p>Software de calce Baha 4.0 (94223); Software de calce Baha 4.0 – CSDS (94227); Software de calce Baha (95430); Software de calce Baha CSDS (95431); Aplicación control para IOS Cochlear Baha (95459); Aplicación Control para Android Cochlear Baha (95460); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (95448); Software de calce Baha (P803254); Software de calce Baha (P803255); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (P736025); Software de adaptación Baha 6 (P1682914); Software de adaptación Baha 6 básico (P1701568); Aplicación Baha Smart (P1646054); Aplicación Baha Smart (P1646035).</p> <p>Instrumental:</p> <p>Llave ampliable Baha (HIB 002- 0); Destornillador Baha (HIB 003-0); Contrarrestador de llave dinamométrica (HIA 009-0); Organizador de instrumental quirúrgico Ti (90139); Destornillador para máquina de 20 mm Unigrip (90380); Destornillador para máquina de 25 mm Unigrip (90381); Destornillador para máquina para pedestal (90397); Destornillador para hexágono (90408); Destornillador para hexágono interno de 20 mm (90453); Destornillador para hexágono de 17 mm (90456); Destornillador de 20 mm Unigrip (90459); Destornillador de 95 mm Unigrip (90469); Insertor para pedestal (90474); Conector para pieza de mano (90478); Perno guía de 10 mm (90794); Perno guía de 20 mm (90796); Abrazadera de pedestal (90941); Fórceps Ti (90942); Disector (90943); Raspador (90944) Contrarrestador de llave</p>	<p>vincha elástica unilateral BAHA, azul oscuro (95752); vincha elástica unilateral BAHA, marrón (95753); vincha elástica unilateral BAHA, negro (95754); vincha elástica unilateral BAHA, rubio (95755); vincha elástica unilateral BAHA, rojo (95756); vincha elástica unilateral BAHA, jungla (95757); vincha elástica bilateral BAHA rosa (95760); vincha elástica bilateral BAHA celeste (95761); vincha elástica bilateral BAHA azul oscuro (95762); vincha elástica bilateral BAHA marrón (95763); vincha elástica bilateral BAHA negro (95764); vincha elástica bilateral BAHA rubio (95765); vincha elástica bilateral BAHA rojo (95766); vincha elástica bilateral BAHA jungla (95767); vincha elástica con banda suave (95809); control remoto Baha Cochlear (94765); Clip telefónico inalámbrico Cochlear UE (94770); Clip telefónico inalámbrico Cochlear EEUU (94771); Clip telefónico inalámbrico Cochlear GB (94772); Clip telefónico inalámbrico Cochlear AUS (94773); Mini micrófono inalámbrico Cochlear EEUU (94781); Mini micrófono inalámbrico Cochlear AUS (94783); Control remoto Cochlear Baha 2, UE (94790); Control remoto Cochlear Baha 2, EEUU (94791); Control remoto Cochlear Baha 2, GB (94792); Control remoto Cochlear Baha 2, AUS (94793); regla Baha (93339); Imán de SP 1 (95771); Imán de SP 2 (95772); Imán de SP 3 (95773); Imán de SP 4 (95774); Imán de SP 5 (95775); Imán de SP 6 (95776); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear UE (94760); Transmisor de TV inalámbrico</p>
--	---	--



<p>dinamométrica (91086); Indicador para Baha (91095); Indicador de fresa para WS-75 y Osscora (91116); Insertor de implante (92142); Llave multiuso con adaptador ISO (92143); Bandeja para componentes (92145); Organizador quirúrgico Baha (92146); Adaptador cuadrado para llave multiuso (92290); Adaptador ISO para llave quirúrgica (92353); Indicador para Baha Attract (93571); Indicador de lecho óseo (93572); Imán de SP 5 Demo negro (93581); Plantilla de imán de implante (94071); Medidor de tejido blando de 6 mm (95070); Indicador de lecho óseo (95180); Cuchilla Baha Dermatomo (90329); Fresa avellanadora 3 mm (90416); Fresa avellanadora 4 mm (90417); Juego quirúrgico Osscora (91051); Juego quirúrgico Osscora (91052); Taladro de ampliado 3 mm con avellanadora (92140); Taladro de ampliado 4 mm con avellanadora (92141); Guía cónica de perforación 3 + 4 mm (93363); Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema Baha Connect (95934); Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema Baha Attract (96048); Adaptador de calce Baha 5 SuperPower (95948); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, carbón) (P771900); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, humo) (P771901); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, moca) (P771902); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, maíz) (P771903); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, carbón) (P771904); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, humo) (P771905); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, moca) (P771906); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, maíz) (P771907); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, GB (P770841); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, UE (P770842); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, AUS (P770843); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, US (P770844); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, GB (P770845); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, UE (P770846); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, AUS (P770847); Mini micrófono inalámbrico</p>	<p>Cochlear EEUU (94761); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear GB (94762); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear AUS (94763); Procesador de sonido Baha 5, tapa de batería a prueba de manipulación (95331); Cable adaptador de audio largo para Cochlear Baha (91868); Cable de audio beige de 22,5 cm (HCB 089- 0); Telebobina Classic 300 negra (HCB 527-0); Montura estándar para implante Unigrip (90095); Vincha metálica rígida (90138); Telebobina negra (90185); Montura corta para implante Unigrip (90238); Tapa de impresión cónica (90377); Tapa de impresión cuadrada (90379); Cable de audio beige de 75 cm (90623); Cable de audio beige de 150 cm (90625); Cable de audio negro de 75 cm (90627); Cable de audio negro de 150 cm (90629); Tornillo dorado Unigrip para cilindro dorado (90338); Pedestal para curación 7 mm Unigrip (90436); Barra dorada 2 x 50 mm (90446); Barra dorada 2 x 100 mm (90448); Cilindro dorado 4 mm (90772); Clip de sujeción 2mm (90842); Cobertor de rosca Unigrip (90360); Cobertor de rosca hexágono interno (90362); Pedestal de consola de 30° Unigrip (90426); Pedestal de consola de 60° Unigrip (90427); Pedestal de consola de 90° Unigrip (90428); Pedestal de consola de 110° Unigrip (90429); Accesorio ST de 3 mm (90438); Accesorio ST de 4 mm (90440); Cobertor de espacio de rosca con hexágono interno (90620); Pedestal estándar de 7 mm (90774); Pedestal estándar de 5,5 mm (90776); Pedestal estándar de 4 mm (90778);</p>
---	---



	<p>Cochlear 2+, US (P770848); Conector de Inserción del Pilar (P1582229); Insertor de Implantes (P1582230); Indicador para Baha (P1582203); Llave de contratorque (P1582231); Indicador de Lecho Óseo de 14 mm (P1578046); Raspatorium/Sonda (P1593725); Caja de Instrumentos (P1340904);</p>	<p>Pedestal estándar de 3 mm (90780); Pedestal de 6 mm (91074); Pedestal de 9 mm (91075); Baha SoundArc, pequeño (P807175); Baha SoundArc, mediano (P807176); Baha SoundArc, grande (P807177); Baha SoundArc, extragrande (P807178); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (XS) (P1173605); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (S) (P1173606); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (M) (P1173607); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (L) (P1173608); Kit de colores divertidos SoundArc (P1573011); Baha SoundArc, disco conector (P807181); Baha SoundArc, extra pequeño (P1324401); Kit de color a juego para el cabello Baha SoundArc (P1572994); Tapa de curación con enchufe 20 mm (95083); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95938); Baha SoundArc, disco conector (P807181); Baha SoundArc, extra pequeño (P1324401); Kit de color a juego para el cabello Baha SoundArc (P807179).</p> <p>Software: Software de ajuste v7 Cochlear Baha; Software de ajuste v7 Cochlear Baha (basico); Software de calce Baha 4.0 (94223); Software de calce Baha 4.0 – CSDS (94227); Software de calce Baha (95430); Software de calce Baha CSDS (95431); Aplicación control para IOS Cochlear Baha (95459); Aplicación Control para Android Cochlear Baha (95460); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (95448); Software de calce Baha</p>
--	---	---

		<p>(P803254); Software de calce Baha (P803255); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (P736025); Software de adaptación Baha 6 (P1682914); Software de adaptación Baha 6 básico (P1701568); Aplicación Baha Smart (P1646054); Aplicación Baha Smart (P1646035).</p> <p>Instrumental:</p> <p>Llave ampliable Baha (HIB 002-0); Destornillador Baha (HIB 003-0); Contrarrestador de llave dinamométrica (HIA 009-0); Organizador de instrumental quirúrgico Ti (90139); Destornillador para máquina de 20 mm Unigrip (90380); Destornillador para máquina de 25 mm Unigrip (90381); Destornillador para máquina para pedestal (90397); Destornillador para hexágono (90408); Destornillador para hexágono interno de 20 mm (90453); Destornillador para hexágono de 17 mm (90456); Destornillador de 20 mm Unigrip (90459); Destornillador de 95 mm Unigrip (90469); Insertor para pedestal (90474); Conector para pieza de mano (90478); Perno guía de 10 mm (90794); Perno guía de 20 mm (90796); Abrazadera de pedestal (90941); Fórceps Ti (90942), Disector (90943); Raspador (90944)</p> <p>Contrarrestador de llave dinamométrica (91086); Indicador para Baha (91095); Indicador de fresa para WS-75 y Osscora (91116); Insertor de implante (92142); Llave multiuso con adaptador ISO (92143); Bandeja para componentes (92145); Organizador quirúrgico Baha (92146); Adaptador cuadrado para llave multiuso (92290); Adaptador ISO para</p>
--	--	--

		<p>             llave quirúrgica (92353);Indicador para Baha Attract (93571); Indicador de lecho óseo (93572); Imán de SP 5 Demo negro (93581); Plantilla de imán de implante (94071); Medidor de tejido blando de 6 mm (95070); Indicador de lecho óseo (95180); Cuchilla Baha Dermatomo (90329); Fresa avellanadora 3 mm (90416); Fresa avellanadora 4 mm (90417); Juego quirúrgico Osscora (91051); Juego quirúrgico Osscora (91052);Taladro de ampliado 3 mm con avellanadora (92140); Taladro de ampliado 4 mm con avellanadora (92141);Guía cónica de perforación 3 + 4 mm (93363); Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema Baha Connect (95934); Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema Baha Attract (96048); Adaptador de calce Baha 5 SuperPower (95948); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, carbón) (P771900); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, humo) (P771901); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, moca) (P771902); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, maíz) (P771903); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, carbón) (P771904); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, humo) (P771905); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, moca)(P771906); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, maíz) (P771907); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, GB (P770841); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, UE (P770842); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, AUS (P770843); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, US           </p>
--	--	---

		(P770844); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, GB (P770845); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, UE (P770846); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, AUS (P770847); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, US (P770848); Conector de Inserción del Pilar (P1582229); Insertor de Implantes (P1582230); Indicador para Baha (P1582203); Llave de contratorque (P1582231); Indicador de Lecho Óseo de 14 mm (P1578046); Raspatorium/Sonda (P1593725); Caja de Instrumentos (P1340904);
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante cráneo facial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 013-143 – Sistema de Prótesis Auditiva implantable de oído medio

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes mayores de 5 años, con pérdida de audición conductiva, mixta o sensorineural unilateral que reciben beneficios con amplificación sonora. El vibrador óseo externo (transcutáneo) vincha elástica o Softband para el procesador de sonido está indicado para pacientes menores de 5 años o con hueso inadecuado para recibir el implante.

Modelos: Implantes:

Implante BIA300 de 3 mm con pedestal de 6 mm (92126);

Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 6 mm (92127);

Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 9 mm (92346);

Implante BI300 de 3 mm (92128);

Implante BI300 de 4 mm

(92129); Pedestal BA300 de 6

mm (92130); Pedestal BA300 de

9 mm (92131); Pedestal BA300

de 12 mm (93357), Pedestal

BA210 de 5,5 mm para

accesorio con reborde (92132);

Pedestal BA210 de 8,5 mm para accesorio con reborde (92133); Cobertor de rosca cónico (92136); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 6 mm (93329); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 8 mm (93330); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 10 mm (93331); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 12 mm (93332); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 14 mm (93338); BA400 Pedestal de 6 mm (93333); BA400 Pedestal de 8 mm (93334); BA400 Pedestal de 10 mm (93335); BA400 Pedestal de 12 mm (93336); BA400 Pedestal de 14 mm (93337); imán de implante BIM400 (93550); Tapa de curación 6.5 mm (90801); Tapa de curación ? 14 mm (90802); Tapa de curación con enchufe 30 mm (95084).

#### Procesadores:

Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (vainilla); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (negro); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (gris); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (marrón); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (cobrizo); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (verde); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 (lila); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 Demo (negro); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (vainilla); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (negro); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (gris); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (marrón); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (cobrizo); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (verde); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 2 mm (lila); Procesador de sonido Cochlear Baha 7 Demo 2 mm (negro); Baha BP110 Power rubio champagne (92840); Baha BP110 Power negro suave (92841); Baha BP110 Power gris pizarra (92842); Baha BP110 Power castaño (92843); Baha BP110 Power blanco glaciado (92844); Baha BP110 Power negro piano (92845); Baha BP110 Power, Demo (92846); Procesador de sonido Baha 5 rubio (95201); Procesador de sonido Baha 5 negro (95202); Procesador de sonido Baha 5 plata (95203); Procesador de sonido Baha 5 marrón (95204); Procesador de sonido Baha 5 cobre (95205); Baha 5 Demo, negro (95207); Procesador de sonido Baha 5, tapa de batería a prueba de manipulación 3 pzas (P1129017); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96001); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96002); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96003); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96004); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower Demo (96000); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95461); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95462); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95463); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95464); Procesador de sonido Baha 5 Power, rubio (95470); Procesador de sonido Baha 5 Power, negro (95471); Procesador de sonido Baha 5 Power, plata (95472); Procesador de sonido Baha 5 Power, marrón (95473); Procesador de sonido Baha 5 Power, cobre (95474); Baha 5 Power Demo, negro (95475). Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, rubio (P1668389); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, negro (P1668390); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, gris plateado (P1668391); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, marrón (P1668392); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, cobre (P1668393); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, menta (P1668394); Procesador de Sonido de demostración Cochlear™ Baha® 6 Max, negro (P1668395); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, rubio, 2mm (P1809177); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, negro, 2mm (P1809178); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, gris plateado, 2mm (P1809179); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, marrón, 2mm (P1809180); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, cobre, 2mm (P1809221); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, menta, 2mm (P1809222); Procesador de Sonido de demostración Cochlear™ Baha® 6 Max, negro, 2mm



(P1809223).

#### Accesorios:

Tapa de seguridad de la batería de Cochlear™ Baha® 6 Max; Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (rojo); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (rosa); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (verde); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (azul marino); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (rojo); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (marrón); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (vainilla); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (negra); Vincha Soundband unilateral Cochlear Baha (lila); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (roja); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (rosa); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (verde); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (azul marino); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (celeste); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (marrón); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (vainilla); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (negra); Vincha Soundband bilateral para Cochlear Baha (lila); Vincha Soundband Demo Cochlear Baha; Adaptador de audio para dispositivos utilizables en la cabeza (90065); Adaptador de audio Cordelle II (90067); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95936); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95937); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95938); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95939); cable de conexión bilateral (90068); Cable adaptador de audio corto para Cochlear Baha (91180); Telebobina Cochlear Baha (91181); vincha metálica para prueba (90171); cepillo de limpieza para pedestal (91040); vincha elástica unilateral BAHA, rubio champagne (92776); vincha elástica unilateral BAHA, rosa (95750); vincha elástica unilateral BAHA, celeste (95751); vincha elástica unilateral BAHA, azul oscuro (95752); vincha elástica unilateral BAHA, marrón (95753); vincha elástica unilateral BAHA, negro (95754); vincha elástica unilateral BAHA, rubio (95755); vincha elástica unilateral BAHA, rojo (95756); vincha elástica unilateral BAHA, jungla (95757); vincha elástica bilateral BAHA rosa (95760); vincha elástica bilateral BAHA celeste (95761); vincha elástica bilateral BAHA azul oscuro (95762); vincha elástica bilateral BAHA marrón (95763); vincha elástica bilateral BAHA negro (95764); vincha elástica bilateral BAHA rubio (95765); vincha elástica bilateral BAHA rojo (95766); vincha elástica bilateral BAHA jungla (95767); vincha elástica con banda suave (95809); control remoto Baha Cochlear (94765); Clip telefónico inalámbrico Cochlear UE (94770); Clip telefónico inalámbrico Cochlear EEUU (94771); Clip telefónico inalámbrico Cochlear GB (94772); Clip telefónico inalámbrico Cochlear AUS (94773); Mini micrófono inalámbrico Cochlear EEUU (94781); Mini micrófono inalámbrico Cochlear AUS (94783); Control remoto Cochlear Baha 2, UE (94790); Control remoto Cochlear Baha 2, EEUU (94791); Control remoto Cochlear Baha 2, GB (94792); Control remoto Cochlear Baha 2, AUS (94793); regla Baha (93339); Imán de SP 1 (95771); Imán de SP 2 (95772); Imán de SP 3 (95773); Imán de SP 4 (95774); Imán de SP 5 (95775); Imán de SP 6 (95776); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear UE (94760); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear EEUU (94761); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear GB (94762); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear AUS (94763); Procesador de sonido Baha 5, tapa de batería a prueba de manipulación (95331); Cable adaptador de audio largo para Cochlear Baha (91868); Cable de audio beige de 22,5 cm (HCB 089- 0); Telebobina Classic 300 negra (HCB 527-0); Montura estándar para implante Unigrip (90095); Vincha metálica rígida (90138 Telebobina negra (90185); Montura corta para implante Unigrip (90238); Tapa de impresión cónica (90377); Tapa de impresión cuadrada (90379); Cable de audio beige de 75 cm (90623); Cable de audio beige de 150 cm (90625); Cable de audio negro de 75 cm (90627); Cable de audio negro de 150 cm (90629); Tornillo dorado Unigrip

para cilindro dorado (90338), Pedestal para curación 7 mm Unigrip (90436); Barra dorada 2 x 50 mm (90446); Barra dorada 2 x 100 mm (90448); Cilindro dorado 4 mm (90772); Clip de sujeción 2mm (90842); Cobertor de rosca Unigrip (90360); Cobertor de rosca hexágono interno (90362), Pedestal de consola de 30° Unigrip (90426); Pedestal de consola de 60° Unigrip (90427); Pedestal de consola de 90° Unigrip (90428); Pedestal de consola de 110° Unigrip (90429); Accesorio ST de 3 mm (90438); Accesorio ST de 4 mm (90440); Cobertor de espacio de rosca con hexágono interno (90620); Pedestal estándar de 7 mm (90774); Pedestal estándar de 5,5 mm (90776); Pedestal estándar de 4 mm (90778); Pedestal estándar de 3 mm (90780); Pedestal de 6 mm (91074); Pedestal de 9 mm (91075); Baha SoundArc, pequeño (P807175); Baha SoundArc, mediano (P807176); Baha SoundArc, grande (P807177); Baha SoundArc, extragrande (P807178); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (XS) (P1173605); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (S) (P1173606); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (M) (P1173607); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (L) (P1173608); Kit de colores divertidos SoundArc (P1573011); Baha SoundArc, disco conector (P807181); Baha SoundArc, extra pequeño (P1324401); Kit de color a juego para el cabello Baha SoundArc (P1572994); Tapa de curación con enchufe 20 mm (95083); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95938); Baha SoundArc, disco conector (P807181); Baha SoundArc, extra pequeño (P1324401); Kit de color a juego para el cabello Baha SoundArc (P807179).

#### Software:

Software de ajuste v7 Cochlear Baha; Software de ajuste v7 Cochlear Baha (basico); Software de calce Baha 4.0 (94223); Software de calce Baha 4.0 – CSDS (94227); Software de calce Baha (95430); Software de calce Baha CSDS (95431); Aplicación control para IOS Cochlear Baha (95459); Aplicación Control para Android Cochlear Baha (95460); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (95448); Software de calce Baha (P803254); Software de calce Baha (P803255); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (P736025); Software de adaptación Baha 6 (P1682914); Software de adaptación Baha 6 básico (P1701568); Aplicación Baha Smart (P1646054); Aplicación Baha Smart (P1646035).

#### Instrumental:

Llave ampliable Baha (HIB 002- 0); Destornillador Baha (HIB 003-0); Contrarrestador de llave dinamométrica (HIA 009-0); Organizador de instrumental quirúrgico Ti (90139); Destornillador para máquina de 20 mm Unigrip (90380); Destornillador para máquina de 25 mm Unigrip (90381); Destornillador para máquina para pedestal (90397); Destornillador para hexágono (90408); Destornillador para hexágono interno de 20 mm (90453); Destornillador para hexágono de 17 mm (90456); Destornillador de 20 mm Unigrip (90459); Destornillador de 95 mm Unigrip (90469); Insertor para pedestal (90474); Conector para pieza de mano (90478); Perno guía de 10 mm (90794); Perno guía de 20 mm (90796); Abrazadera de pedestal (90941); Fórceps Ti (90942), Disector (90943); Raspador (90944) Contrarrestador de llave dinamométrica (91086); Indicador para Baha (91095); Indicador de fresa para WS-75 y Osscora (91116); Insertor de implante (92142); Llave multiuso con adaptador ISO (92143); Bandeja para componentes (92145); Organizador quirúrgico Baha (92146); Adaptador cuadrado para llave multiuso (92290); Adaptador ISO para llave quirúrgica (92353); Indicador para Baha Attract (93571); Indicador de lecho óseo (93572); Imán de SP 5 Demo negro (93581); Plantilla de imán de implante (94071); Medidor de tejido blando de 6 mm (95070); Indicador de lecho óseo (95180); Cuchilla Baha Dermatomo (90329); Fresa avellanadora 3 mm (90416); Fresa avellanadora 4 mm (90417); Juego quirúrgico

Osscora (91051); Juego quirúrgico Osscora (91052); Taladro de ampliado 3 mm con avellanadora (92140); Taladro de ampliado 4 mm con avellanadora (92141); Guía cónica de perforación 3 + 4 mm (93363); Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema Baha Connect (95934); Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema Baha Attract (96048); Adaptador de calce Baha 5 SuperPower (95948); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, carbón) (P771900); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, humo) (P771901); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, moca) (P771902); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, maíz) (P771903); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, carbón) (P771904); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, humo) (P771905); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, moca) (P771906); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, maíz) (P771907); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, GB (P770841); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, UE (P770842); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, AUS (P770843); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, US (P770844); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, GB (P770845); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, UE (P770846); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, AUS (P770847); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, US (P770848); Conector de Inserción del Pilar (P1582229); Insertor de Implantes (P1582230); Indicador para Baha (P1582203); Llave de contratorque (P1582231); Indicador de Lecho Óseo de 14 mm (P1578046); Raspatorium/Sonda (P1593725); Caja de Instrumentos (P1340904);

Período de vida útil: 5 años

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: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Lugar de elaboración: Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia

**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, 15 diciembre 2025.

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: 15 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67671