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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 909-14#0002

En nombre y representación de la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 909-14

Disposición autorizante N° 6302/12 de fecha 29 octubre 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición ANMAT 1942/2015
Disposición ANMAT 2895/2016
IF-2017-23239268-APN-DNPM#ANMAT
IF-2018-07657607
DI-2020-3954-APN-ANMAT#MS
N° rev: 909-14#0001 (N° Identificatorio Trámite: 23018)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Auditiva Implantable

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-EL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Bonebridge está indicado en el tratamiento de pacientes mayores de 5 años con pérdidas auditivas conductivas o mixtas, o en pacientes que sufran sordera unilateral neurosensorial.

Modelos: Modelos: - Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI 601 Kit):
* Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI601),
* Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer),
* Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer),

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

* Fresa de 1.5mm (Drill 1.5mm)
* Tornillo Cortical (Cortical Screw 6mm),
* Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm)

- Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 602 (Bone Conduction Implant BCI 602 Kit):
* Implante de Conducción Ósea BCI 602 (Bone Conduction Implant BCI602),
* Destornillador quirúrgico (Surgical Screwdriver SD 2)
* Tornillo Cortical autoperforantes de 5mm (Self-drilling cortical screws 5mm)
* Tornillo de Emergencia de 5mm (Emergency Screw 5mm)
- Software SYMFIT 7.0.
- Software SYMFIT 8.0.
- Destornillador médico (Medical Screwdriver SD 2)
- Torque Wrench Kit (Kit de Torque):
* Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N)
* Screw Driver Handle (mango destornillador)
* Screw Driver Head (punta de destornillador)
- BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI):
* Coil-Sizer (Plantilla de Bobina)
* Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano)
* Depth-Gauge (calibre de profundidad)
* Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)
- BCI 602 Sizer Kit (Kit de medición del BCI 602):
* Footprint-Sizer (Plantilla Footprint-Sizer, FP-Sizer)
* Transducer-Sizer (Plantilla Transducer-Sizer, T-Sizer)
* Handle (Mango)
- BCI Lifts (Arandelas BCI):
* BCI Lifts (1mm) (Arandelas BCI de 1mm):
* BCI Lifts 1mm (Arandelas BCI de 1mm),
* Tornillo Cortical de 6mm (Cortical Screw 6mm),
* Tornillo de emergencia de 6mm (Emergency Screw 6mm).
* BCI Lifts 2mm & 3 mm (Arandelas BCI de 2mm & 3mm):
* BCI Lifts 2 mm (Arandelas de 2mm),
* BCI Lifts 3 mm (Arandelas de 3mm),
* Tornillo Cortical de 8mm (Cortical Screw 8mm),
* Tornillo de emergencia de 8mm (Emergency Screw 8mm).
* BCI Lifts (4mm) (Arandelas de 4mm):
* BCI Lifts 4 mm (Arandelas de 4mm),
* Tornillo Cortical de 10mm (Cortical Screw 10mm),
* Tronillo de Emergencia de 10mm (Emergency Screw 10mm).
- BCI 602 Lifts (Arandelas BCI 602):
* BCI 602 Lifts (1 mm) (Arandelas BCI 602 de 1 mm)
* Self-drilling Cortical Screw 5mm (Tornillo cortical autoperforante de 5mm)
* Emergency screw 5mm (Tornillo de emergencia de 5mm)
- Procesador de audio Samba BB (Audio Processor Samba BB):
* Samba BB – Lado izquierdo (left side),
* Samba BB – Lado derecho (right side),
* Control remoto (remote control).
- Procesador de audio Samba 2 BB (Audio Processor Samba 2 BB):
* Samba 2 Go
* Samba 2 BB User Kit – Lado izquierdo (left side),
* Samba 2 BB User Kit – Lado derecho (right side),

Página 2 de 4
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil: BCI 601 Implant Kit: 2 años
BCI 602 Implant Kit: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Lugar de elaboración: Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. bajo el número PM 909-14 siendo su nueva vigencia hasta el 29 octubre 2027

anmat

RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 17 agosto 2022

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

N° Identificatorio Trámite: 41297

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005456-22-6

anmat

PINCILOTTI Mauricio Gabriel
CUIL 20259372941

Firmado digitalmente por:
GIUDICATTI Facundo Martin
Fecha y hora: 18.08.2022 12:58:25

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-