



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 909-25#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 909-25

Disposición autorizante N° 8888/2018 de fecha 30 agosto 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: ID trámite 23796-

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Procesador de Audio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-035: Estimuladores Eléctricos para la Audición en la Cóclea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El procesador de audio RONDO (en sus modelos 2 y 3) es un componente externo del sistema de implante coclear MED-EL y está indicado para su uso en pacientes con un implante coclear Med-El, en sus diferentes modelos.

RONDO está indicado para uso diario en entornos cotidianos (hogar, oficina, aire libre, etc.) y para pacientes de cualquier edad.

Modelos: Familia de Procesadores de Audio RONDO, marca MED-EL, compuesto por:

*RONDO 2 Processor Unit (Me1150) (Unidad de Procesador RONDO 2 (Me1150))

*RONDO 3 Processor Unit (Me1550, Me1551, Me1552, Me1553) (Unidad de Procesador RONDO 3 (Me1550,

Me1551, Me1552, Me1553)

*External Battery Packs (Portabaterías externos):

- MINI Battery Pack (MINI Portabaterías)

- MINI Battery Pack Cable for RONDO 2 (Cable para MINI Portabaterías para RONDO 2)
- MINI Battery Pack Cable for RONDO 3 (Cable para MINI Portabaterías para RONDO 3)
- *Charging Cable (Cable para carga) External Cables (Cables Externos):
- MAX Programming Cable for RONDO 2 (Cable de programación MAX para RONDO 2)
- *External Covers (Cubiertas Externas):
- RONDO 2 Design Cover (Cubierta de Diseño RONDO 2)
- RONDO 3 Cover (Cubierta RONDO 3)
- RONDO 3 Mini Cover (Cubierta RONDO 3 Mini)
- *External Adapters (Adaptadores Externos):
- Telecoil Adapter (Adaptador de Telebobina)
- *Remote Control (Control Remoto):
- FineTurner
- FineTuner Echo
- *External Components for CI and ABI Systems (Componentes Externos para Sistemas IC y ABI)
- Audiokey
- AudioLink
- *MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus accesorios:
- MAX Coil (Bobina MAX), MAX Coil S (Bobina MAX S)
- Cables:
- MAX Programming Cable for BTE processors (Cable de Programación MAX para procesadores BTE)
- MAX Programming Cable for RONDO audio processor (Cable de Programación para procesador de audio RONDO)
- MAX Programming Cable for SONNET audio processor (Cable de Programación para procesador de audio SONNET)
- MAX Programming Cable for RONDO 2 audio processor (Cable de Programación para procesador de audio RONDO 2)
- MAESTRO Software

Período de vida útil: 5 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: N/A

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 N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MED EL LATINO AMERICA S.R.L. bajo el número PM 909-25 siendo su nueva vigencia hasta el 30 agosto 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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

Fecha de emisión: 27 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 51414

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004507-23-8