



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 909-19#0005

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: 909-19

Disposición autorizante N° 8106/15 de fecha 06 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACIÓN, crt_18783
REVALIDA, dj_22928 06/10/2020
MODIFICACIÓN, Certificado - 28180
MODIFICACIÓN, Certificado- 64558

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinado a pacientes con limitaciones auditivas (Sordera grave o total) usuarios de implante coclear

Modelos: Familia de procesadores SONNET y sus accesorios, compuesta por:

- Control Unit (Unidad de control):
 - SONNET
 - SONNET EAS
 - SONNET 2
 - SONNET 2 EAS
 - SONNET 3
 - SONNET 3 EAS

- SONNET 3 Earhook, large (SONNET 3 gancho auricular 3, large)
- SONNET 3 Earhook, flexible (SONNET 3 gancho auricular 3, flexible)
- SONNET 3 EAS Earhook, large (SONNET 3 EAS gancho auricular 3, large)
- Coil (Bobina): D-Coil with Cable (Bobina D con cable)
- Coil (Bobina); DL-Coil with Cable (Bobina DL con cable)
- SONNET rechargeable battery MAX (Batería recargable SONNET MAX)
- Portabaterías SONNET, incluye Cubierta Portabatería FM SONNET, Cubierta Portabatería AudioStream; (SONNET Battery Pack, incl. SONNET FM Battery Pack Cover, AudioStream Battery Pack Cover)
- Portabatería SONNET Mini (SONNET Mini battery Pack), formado por:
 - Portabatería Mini (Mini Battery Pack)
 - Cable portabatería Mini SONNET (SONNET Mini Battery Pack Cable)
 - Adaptador portabatería SONNET Mini (Mini Battery Pack Adapter)
- Kit de Batería Recargable SONNET (SONNET Rechargeable Battery Kit), formado por:
 - Batería recargable SONNET (SONNET Rechargeable Battery)
 - Batería recargable micro SONNET (SONNET Rechargeable Battery Micro)
 - Adaptador de batería recargable SONNET (SONNET Rechargeable Battery Adapter)
 - Cubierta portabatería Micro SONNET (SONNET Battery Pack Cover Micro)
 - Sistema de carga SONNET (SONNET Charging System)
- Control Remoto (Fine Tuner)
- Cable de Programación Max SONNET (Max Programming Cable SONNET)
- Cable ActiveWear SONNET, largo 27 cm o 50 cm. (SONNET ActiveWear Cable, lenght 27 cm or 50 cm)
- Control Remoto (FineTuner Echo)
- AudioLink
- Aplicación Móvil (AudioKey) – Variantes:
 - AudioKey 2.0
 - AudioKey 3
- MAX Programming Interface (Interfaz de Programación MAX), con sus accesorios: - MAX Coil (Bobina MAX)
 - MAX Coil S (Bobina MAX S)
 - MAX Programming Cable for BTE processors (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) (Cable de Programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1 y TEMPO+)
 - 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)
- MAESTRO System Software 10
 - Variantes: MAESTRO 11
- HearCare MED-EL
 - HearCare MED-EL (Android)
 - HearCare MED-EL (iOS)

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 909-19 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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: 12 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 69940

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005381-25-1