



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 909-13#0003

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: 909-13

Disposición autorizante N° 2765/11 de fecha 19 abril 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 6744/11
Disposición 1192/12
Disposición 2661/12
Disposición 1850/15
Disposición 6013/15
Disposición 3536/20
DDJJ 909-13#0001
CRT 909-13#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Coclear

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: Para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo y electroacústica (EAS) combinadas de la vía auditiva con conservación de las frecuencias graves, en personas con hipoacusia grave a profunda o hipoacusia unilateral y que no consiguen beneficio con el uso de otoamplifonos convencionales

Modelos: Implante coclear:
Mi1000 CONCERTO +Standard,

Mi1000 CONCERTO PIN +Standard,
Mi1000 CONCERTO +Compressed,
Mi1000 CONCERTO PIN +Compressed,
Mi1000 CONCERTO +Medium,
Mi1000 CONCERTO PIN +Medium,
Mi1000 CONCERTO +FLEXsoft,
Mi1000 CONCERTO PIN +FLEXsoft,
Mi1000 CONCERTO +FLEX24
Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX24,
Mi1000 CONCERTO+FLEX20,
Mi1000 CONCERTO PIN+FLEX20,
Mi1000 CONCERTO +FLEX28,
Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX28,
Mi1000 CONCERTO +FORM19,
Mi1000 CONCERTO PIN +FORM19,
Mi1000 CONCERTO +FORM24,
Mi1000 CONCERTO PIN +FORM24,
Mi1000 CONCERTO +FLEX26,
Mi1000 CONCERTO PIN+FLEX26.
Mi1050 CONCERTO 2 Standard,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN Standard,
Mi1050 CONCERTO 2 Compressed,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN Compressed,
Mi1050 CONCERTO 2 Medium,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN Medium,
Mi1050 CONCERTO 2 FLEXsoft
Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX soft,
Mi1050 CONCERTO 2 FLEX24,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX24,
Mi1050 CONCERTO 2 FLEX20,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX20,
Mi1050 CONCERTO 2 FLEX28,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX28,
Mi1050 CONCERTO 2 FORM19,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN FORM19,
Mi1050 CONCERTO 2 FORM24,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN FORM24,
Mi1050 CONCERTO 2 FLEX26,
Mi1050 CONCERTO 2 PIN FLEX26.

Plantillas de Implante:

Mi1000 Implant Template,
Mi1000 Implant Template PIN,
Mi1250 Implant Template.

Guía de perforación:

Mi1000 PIN Drill Guide

Electrodos de Inserción:

Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard),
Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido),

Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio),
Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24),
Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28),
Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de inserción FLEXsoft),
Insertion Electrode FLEX26 (Electrodo de inserción FLEX26)

Dispositivo de Prueba de Inserción:

Insertion Test Device (ITD)

Gancho de Fijación (Fixation Clip)

Sondas de Inserción:

Sonda de Inserción (Insertion Probe) y

Sonda de Inserción L (Insertion Probe L)

Interface de programación:

MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX),

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, TEMPO+),

MAX Programming Cable for RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio RONDO),

MAX Programming Cable for SONNET audio processor (Cable de programación para el procesador de audio SONNET)

Software: MAESTRO

Período de vida útil: 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: Unidad

Método de esterilización: Implante: Óxido de etileno

Plantilla: Radiación Gamma

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

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 909-13 siendo su nueva vigencia hasta el 19 abril 2031

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: 03 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76046

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001483-26-0