



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 909-4#0001

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 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 909-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1647/09 de fecha 15 abril 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 5622/10
Disposición 1575/11
Disposición 1448/15
Disposición 1268/16
DI-2017-10514-APN-AN

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Vibrant Soundbridge, compuesto por: - Prótesis Osicular Vibrante: * Prótesis Osicular Vibrante VORP 502A, * Prótesis Osicular Vibrante VORP 502B, - VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503). * Kit de medición VORP (VORP Sizer Kit). * Kit de medición VORP 503 (VORP 503 Sizer Kit). - Procesador de audio:	Vibrant Soundbridge, compuesto por: - Prótesis Osicular Vibrante: * Prótesis Osicular Vibrante VORP 502A, * Prótesis Osicular Vibrante VORP 502B, - VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503). * Kit de medición VORP (VORP Sizer Kit). * Kit de medición VORP 503 (VORP 503 Sizer Kit). - Procesador de audio: * Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado izquierdo), * Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado derecho), * Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo –

	<ul style="list-style-type: none"> * Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado izquierdo), * Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado derecho), * Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo – Lado izquierdo), * Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo – Lado derecho), * Control Remoto. - Software de Aplicación SYMFIT 7.0. - Pinza Forceps (Forming Forceps). - Medidor de Colgajo 7 (Skin Flap Gauge 7). - Acopladores para vibroplastía (Vibroplasty Couplers): * Vibroplasty-OW-Coupler 2.5mm, * Vibroplasty-OW-Coupler 3.0mm, * Vibroplasty-OW-Coupler 3.5mm, * Vibroplasty-OW-Coupler 4.0mm, * Vibroplasty-CliP-Coupler 0.2mm, * Vibroplasty-CliP-Coupler 0.5mm, * Vibroplasty-CliP-Coupler 1.0mm, * Vibroplasty-CliP-Coupler 1.5mm, * Vibroplasty-Bell-Coupler 0.2mm, * Vibroplasty-Bell-Coupler 0.5mm, * Vibroplasty-Bell-Coupler 1.0mm, * Vibroplasty-Bell-Coupler 1.5mm, * Vibroplasty-RW-Coupler, * Incus-LP-Coupler Left (Izquierdo), * Incus-LP-Coupler Right 	<ul style="list-style-type: none"> Lado izquierdo), * Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo – Lado derecho), * Control Remoto. * Samba 2 Hi (Procesador de audio Samba 2 Hi – Lado izquierdo), * Samba 2 Hi (Procesador de audio Samba 2 Hi – Lado derecho), * Samba 2 Lo (Procesador de audio Samba 2 Lo – Lado izquierdo), * Samba 2 Lo (Procesador de audio Samba 2 Lo – Lado derecho), - Software de Aplicación SYMFIT 7.0. * SYMFIT 8.0. - Pinza Forceps (Forming Forceps). - Medidor de Colgajo 7 (Skin Flap Gauge 7). - Acopladores para vibroplastía (Vibroplasty Couplers): * Vibroplasty-OW-Coupler 2.5mm * Vibroplasty-CliP-Coupler 0.2mm * Vibroplasty-Bell-Coupler 0.2mm * Vibroplasty-RW-Coupler * Incus-LP-Coupler Left (Izquierdo) * Incus-LP-Coupler Right (Derecho) * RW-Soft-Coupler * Incus-SP-Coupler * Incus-Symphonix-Coupler Left (Izquierdo) * Incus-Symphonix-Coupler Right (Derecho) * Stapes-SH-Coupler
--	--	---

	(Derecho), * RW-Soft-Coupler, * Incus-SP-Coupler, * Incus-Symphonix-Coupler Left (Izquierdo), * Incus-Symphonix-Coupler Right (Derecho).	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Auditiva Implantable de Oído Medio

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 Vibrant Soundbridge está indicado para su uso en pacientes con pérdida auditiva de leve a severa que no obtienen buenos resultados con la terapia tradicional.

Modelos: Vibrant Soundbridge, compuesto por:

- Prótesis Osicular Vibrante:
 - * Prótesis Osicular Vibrante VORP 502A,
 - * Prótesis Osicular Vibrante VORP 502B,
- VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503).
- * Kit de medición VORP (VORP Sizer Kit).
- * Kit de medición VORP 503 (VORP 503 Sizer Kit).
- Procesador de audio:
 - * Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado izquierdo),
 - * Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi – Lado derecho),
 - * Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo – Lado izquierdo),
 - * Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo – Lado derecho),
 - * Control Remoto.
 - * Samba 2 Hi (Procesador de audio Samba 2 Hi – Lado izquierdo),
 - * Samba 2 Hi (Procesador de audio Samba 2 Hi – Lado derecho),
 - * Samba 2 Lo (Procesador de audio Samba 2 Lo – Lado izquierdo),
 - * Samba 2 Lo (Procesador de audio Samba 2 Lo – Lado derecho),
- Software de Aplicación
 - * SYMFIT 7.0.
 - * SYMFIT 8.0.
- Pinza Forceps (Forming Forceps).
- Medidor de Colgajo 7 (Skin Flap Gauge 7).
- Acopladores para vibroplastía (Vibroplasty Couplers):
 - * Vibroplasty-OW-Coupler 2.5mm
 - * Vibroplasty-CliP-Coupler 0.2mm
 - * Vibroplasty-Bell-Coupler 0.2mm
 - * Vibroplasty-RW-Coupler
 - * Incus-LP-Coupler Left (Izquierdo)
 - * Incus-LP-Coupler Right (Derecho)
 - * RW-Soft-Coupler
 - * Incus-SP-Coupler

- * Incus-Symphonix-Coupler Left (Izquierdo)
- * Incus-Symphonix-Coupler Right (Derecho)
- * Stapes-SH-Coupler

Período de vida útil: VORP 502A y VORP 502B - 2 años
 VORP 503 - 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: 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

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 septiembre 2020.

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: 24 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23067