



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 909-20#0002

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 909-20 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5470/15 de fecha 08 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5470/2015

5227/2016

3393/2020

dj_20183_30696208812_3678

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Mi1200 SYNCHRONY PIN +Standard, Mi1200 SYNCHRONY +Standard, Mi1200 SYNCHRONY PIN +Compressed, Mi1200 SYNCHRONY +Compressed, Mi1200 SYNCHRONY PIN +Medium, Mi1200 SYNCHRONY +Medium, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX24, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX24, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEXsoft, Mi1200 SYNCHRONY +FLEXsoft, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX28, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX28, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FORM19, Mi1200 SYNCHRONY +FORM19, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FORM24, Mi1200	Mi1200 SYNCHRONY PIN +Standard, Mi1200 SYNCHRONY +Standard, Mi1200 SYNCHRONY PIN +Compressed, Mi1200 SYNCHRONY +Compressed, Mi1200 SYNCHRONY PIN +Medium, Mi1200 SYNCHRONY +Medium, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX24, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX24, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEXsoft, Mi1200 SYNCHRONY +FLEXsoft, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX28, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX28, Mi1200

<p>SYNCHRONY +FORM24, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX20, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX20, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX26, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX26</p> <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán): Magnet Removal Tool (Herramienta de Remoción de Imán) y Magnet Insertion Tool (Herramienta de Inserción de Imán) - Replacement Magnet (Imán de reemplazo) y Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético) - Guías para implante: Mi1200 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1200) y Mi1200 Implant Template PIN (Plantilla de Implante Mi1200 PIN) - Fixation Clip (Clip de Fijación) - 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) - Insertion Test Device ITD (Dispositivo de Prueba de Inserción ITD) - MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus accesorios: 	<p>PIN +FORM19, Mi1200 SYNCHRONY +FORM19, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FORM24, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX20, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX20, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX26, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX26</p> <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán): Magnet Removal Tool (Herramienta de Remoción de Imán) y Magnet Insertion Tool (Herramienta de Inserción de Imán) - Replacement Magnet (Imán de reemplazo) y Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético) - Guías para implante: Mi1200 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1200) y Mi1200 Implant Template PIN (Plantilla de Implante Mi1200 PIN) - Fixation Clip (Clip de Fijación) - 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) - Insertion Probe (Sonda de Inserción) / Insertion Probe L (Sonda de Inserción L) - PromStim System - Sistema de Estimulación del Promontorio
<ul style="list-style-type: none"> * Electrodo Largo PromStim (PromStim Electrode Long) * Electrodo Corto PromStim (PromStim Electrode Short) * Caja del Estimulador (Stimulator) 	

	<p>Box)</p> <ul style="list-style-type: none"> * Cable de Electrodo PromStim (PromStim Electrode Cable) * Cable de Caja del Estimulador PromStim (PromStim Stimulator Box Cable) - ANTS, Auditory Nerve Test System - Sistema de Prueba del Nervio Auditivo * Electrodo ANTS (ANTS Electrode) * Caja del Estimulador (Stimulator Box) * Cable Conector ANTS (ANTS Connector Cable) - Insertion Test Device ITD (Dispositivo de Prueba de Inserción ITD) - MAX Programming Interface (Interface 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 Software
- MAESTRO 8.0 Software	

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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: III

Indicación/es autorizada/s: Para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas de personas con discapacidad auditiva entre grave y profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos a medida no haya sido eficaz.

Modelos: Mi1200 SYNCHRONY PIN +Standard, Mi1200 SYNCHRONY +Standard, Mi1200 SYNCHRONY PIN +Compressed, Mi1200 SYNCHRONY +Compressed, Mi1200 SYNCHRONY PIN +Medium, Mi1200 SYNCHRONY +Medium, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX24, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX24, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEXsoft, Mi1200 SYNCHRONY +FLEXsoft, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX28, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX28, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FORM19, Mi1200 SYNCHRONY +FORM19, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FORM24, Mi1200 SYNCHRONY +FORM24, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX20, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX20, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX26, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX26

Accesorios:

- Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán): Magnet Removal Tool (Herramienta de Remoción de Imán) y Magnet Insertion Tool (Herramienta de Inserción de Imán)
 - Replacement Magnet (Imán de reemplazo) y Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético)
 - Guías para implante: Mi1200 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1200) y Mi1200 Implant Template PIN (Plantilla de Implante Mi1200 PIN)
 - Fixation Clip (Clip de Fijación)
 - 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)
 - Insertion Probe (Sonda de Inserción) / Insertion Probe L (Sonda de Inserción L)
 - PromStim System - Sistema de Estimulación del Promontorio
 - * Electrodo Largo PromStim (PromStim Electrode Long)
 - * Electrodo Corto PromStim (PromStim Electrode Short)
 - * Caja del Estimulador (Stimulator Box)
 - * Cable de Electrodo PromStim (PromStim Electrode Cable)
 - * Cable de Caja del Estimulador PromStim (PromStim Stimulator Box Cable)
 - ANTS, Auditory Nerve Test System - Sistema de Prueba del Nervio Auditivo
 - * Electrodo ANTS (ANTS Electrode)
 - * Caja del Estimulador (Stimulator Box)
 - * Cable Conector ANTS (ANTS Connector Cable)
-
- Insertion Test Device ITD (Dispositivo de Prueba de Inserción ITD)
 - MAX Programming Interface (Interface 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 Software

Período de vida útil: Implante: 3 (tres) años.

Plantilla: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad (implante con su respectiva plantilla)

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

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, 10 mayo 2021.

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: 10 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 29295