



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 909-19#0004

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 909-19 aprobado según:

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

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Familia de procesadores SONNET y sus accesorios, compuesta por: • Control Unit (Unidad de control): - SONNET - SONNET EAS - SONNET 2 - SONNET 2 EAS • Coil (Bobina): D-Coil with Cable (Bobina D con cable) • Coil (Bobina); DL-Coil with Cable (Bobina DL con cable) • Portabaterias SONNET, incluye Cubierta Portabatería FM SONNET, Cubierta Portabatería AudioStream; (SONNET Battery Pack, incl.SONNET FM Battery Pack	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

	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) • 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 9.0 Software	(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)
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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: 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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

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, 19 febrero 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 19 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64558



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309