



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 909-26#0003**

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 909-26 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-4733-APN-ANMAT#MS de fecha 29 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación ID 24408, DC Rev. 01

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelos                          | - Implante Coclear, en sus modelos: Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Standard, Mi1250 SYNCHRONY 2 Standard, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2 Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX34, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX34, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEXsoft, Mi1250 | - Implante Coclear, con las siguientes variantes de electrodos: Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Standard, Mi1250 SYNCHRONY 2 Standard, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2 Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX34, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX34, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEXsoft, Mi1250 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>FLEX26, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 FLEX26,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FLEX28, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 FLEX28,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FLEXsoft, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 FLEXsoft,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FORM19, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 FORM19,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FORM24, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 FORM24,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> Standard S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> Standard S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> Medium S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> Medium S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> Compressed S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> Compressed S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FLEX20 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FLEX20 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FLEX24 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FLEX24 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FLEX26 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FLEX26 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FLEX28 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FLEX28 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FLEXsoft S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FLEXsoft S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FORM19 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FORM19 S-Vector Magnet,</p> | <p>SYNCHRONY 2 FLEXsoft, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 PINFORM19, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 FORM19, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 PIN FORM24, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 FORM24, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 PIN Standard S-Vector<br/> Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 Standard S-<br/> Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> Medium S-Vector Magnet, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 Medium S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Compressed S-<br/> Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> Compressed S-Vector Magnet, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 PIN FLEX20 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20 S-Vector<br/> Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24<br/> S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FLEX24 S-Vector Magnet, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 PIN FLEX26 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector<br/> Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX28<br/> S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FLEX28 S-Vector Magnet, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 PIN FLEX34 S-Vector Magnet,<br/> Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX34 S-Vector<br/> Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEXsoft<br/> S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2<br/> FLEXsoft S-Vector Magnet, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 PIN FORM19 S-Vector<br/> Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19 S-<br/> Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN<br/> FORM24 S-Vector Magnet, Mi1250<br/> SYNCHRONY 2 FORM24 S-Vector Magnet.<br/> - S-Vector Magnet Replacement kit (Kit de<br/> Reemplazo del Imán S-Vector) compuesto por<br/> S-Vector Replacement Magnet (Imán S-Vector<br/> de reemplazo) y Non-Magnetic Spacer<br/> (Espaciador no Magnético)<br/> - Guía para implante: Mi1250 Implant Template<br/> (Plantilla de Implante Mi1250)<br/> - Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de<br/> Imán): Magnet Removal Tool (Herramienta de<br/> Remoción de Imán) y Magnet Insertion Tool<br/> (Herramienta de Inserción de Imán).<br/> - Magnet Replacement Kit (Kit de Reemplazo<br/> de Imán): Replacement Magnet (Imán de<br/> reemplazo) y Non Magnetic Spacer<br/> (Espaciador no magnético).<br/> - Electrodo de Inserción: Insertion Electrode<br/> Standard (Electrodo de inserción Standard),</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM24 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24 S-Vector Magnet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- S-Vector Magnet Replacement kit (Kit de Reemplazo del Imán S-Vector) compuesto por S-Vector Replacement Magnet (Imán S-Vector de reemplazo) y Non-Magnetic Spacer (Espaciador no Magnético)</li> <li>- Guía para implante: Mi1250 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1250)</li> <li>- 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).</li> <li>- Magnet Replacement Kit (Kit de Reemplazo de Imán): Replacement Magnet (Imán de reemplazo) y Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético).</li> <li>- Electrodo de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard), Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio), Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido), Insertion Electrode FLEXSOFT (Electrodo de inserción FLEXSOFT), Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24), Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28), Insertion Electrode FLEX26 (Electrodo de inserción FLEX26).</li> <li>- Dispositivo de Prueba de Inserción: Insertion Test Device (ITD)</li> </ul> | <p>Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio), Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido), Insertion Electrode FLEXSOFT (Electrodo de inserción FLEXSOFT), Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24), Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28), Insertion Electrode FLEX26 (Electrodo de inserción FLEX26), Insertion Electrode FLEX34 (Electrodo de inserción FLEX34).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo de Prueba de Inserción: Insertion Test Device (ITD)</li> <li>- Sonda de Inserción: Insertion Probe, Insertion Probe L.</li> <li>- MAX Programming Interface (Interfaz de Programación MAX), MAX Programming Cable for SONNET audio processor (Cable de Programación para procesador de audio SONNET), MAX Programming Cable for RONDO 2 (Cable de programación MAX para RONDO 2).</li> <li>- Software: MAESTRO 10, MAESTRO 11</li> </ul> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sonda de Inserción: Insertion Probe.</li> <li>- MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus componentes: 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), MAX Programming Cable for RONDO 2 (Cable de programación MAX para RONDO 2).</li> <li>- MAESTRO Software</li> </ul> |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

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: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de implante coclear MED-EL está diseñado 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 adecuados a medida no haya sido eficaz.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con las variantes de implante SYNCHRONY 2 FLEX24 o SYNCHRONY 2 FLEX20, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrico acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz solo en las frecuencias más bajas.

El sistema de implante coclear MED-EL también está diseñado para emular las sensaciones auditivas estimulando eléctricamente las vías auditivas para las personas con sordera unilateral, que se define como una pérdida auditiva de grave a profunda en un oído y una audición normal o una pérdida auditiva de leve a moderada en el otro.

Modelos: - Implante Coclear, con las siguientes variants de electrodos: Mi1250 SYNCHRONY 2

PIN Standard, Mi1250 SYNCHRONY 2 Standard, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2 Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX34, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX34, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEXsoft, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXsoft, Mi1250 SYNCHRONY 2 PINFORM19, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM24, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Standard S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 Standard S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Medium S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 Medium S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Compressed S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX20 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX26 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX28 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX34 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX34 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEXsoft S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXsoft S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM19 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM24 S-Vector Magnet, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24 S-Vector Magnet.

- S-Vector Magnet Replacement kit (Kit de Reemplazo del Imán S-Vector) compuesto por S-Vector Replacement Magnet (Imán S-Vector de reemplazo) y Non-Magnetic Spacer (Espaciador no Magnético)

- Guía para implante: Mi1250 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1250)

- 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).

- Magnet Replacement Kit (Kit de Reemplazo de Imán): Replacement Magnet (Imán de reemplazo) y Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético).

- Electrodo de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard), Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio), Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido), Insertion Electrode FLEXSOFT (Electrodo de inserción FLEXSOFT), Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24), Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28), Insertion Electrode FLEX26 (Electrodo de inserción FLEX26), Insertion Electrode FLEX34 (Electrodo de inserción FLEX34).

- Dispositivo de Prueba de Inserción: Insertion Test Device (ITD)

- Sonda de Inserción: Insertion Probe, Insertion Probe L.

- MAX Programming Interface (Interfaz de Programación MAX), MAX Programming Cable for SONNET audio processor (Cable de Programación para procesador de audio SONNET), MAX Programming Cable for RONDO 2 (Cable de programación MAX para RONDO 2).

- Software: MAESTRO 10, MAESTRO 11

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

Guía de implante: 5 (cinco) 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: Unitaria

Método de esterilización: Implante: Óxido de etileno

Guía de implante: 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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 junio 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: 12 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68344



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494