



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1478-31#0006

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Implante Coclear.

Marca:

Advanced Bionics, LLC.

Número de PM:

1478-31

Disposición Autorizante o reválida: 7717/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2722-14-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	ADVANCED BIONICS, LLC.	1) ADVANCED BIONICS, LLC. 2) Para modelos CI-5245-xxx, CI-5260-xxx, CI-5280-xxx, CI-5293-xxx, CI-5294-xxx y CI-5295-xxx: Advanced Bionics North

		American Operations Center S.A. de C.V.
Lugar de Elaboración	12740 San Fernando Road Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 28515 Westinghouse Place Valencia, CA 91355, Estados Unidos	1) 28515 Westinghouse Pl. Valencia, CALIFORNIA. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 91355 2) Avenida Riba 875, Parque Industrial Condesa. Mexicali, Baja California. MÉXICO 21395.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.



DURISOTTI Nicolas
CUIL 20270076913

Firma del Responsable Técnico



ENBE Marcelo Jaime
CUIL 20182485269

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 agosto 2025



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005687-25-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494