



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 909-21#0002

En nombre y representación de la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 909-21

Disposición autorizante N° 5237/2015 de fecha 29 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt_17309_30696208812_3678_CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 909-21#0001, 07 abril

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Auditivo de Tronco Encefálico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-483: Estimuladores, Eléctricos, para la Audición

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-EL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes mayores de 15 años que hayan sido diagnosticados con neurofibromatosis tipo 2 (NF2), cuando ambos nervios cocleares son disfuncionales, o se prevé que serán disfuncionales por la presencia o la extirpación de un tumor.

Para pacientes de más de 12 meses de edad que no pueden beneficiarse de un implante coclear debido a la ausencia de funcionalidad del nervio auditivo. La causa puede ser congénita debido a una aplasia o una hipoplasia del nervio auditivo, o bien generada a lo largo de la vida del paciente debido a una alteración del nervio coclear producida por un traumatismo craneal, un tumor no asociado a NF tipo 2 o una osificación coclear profunda.

Modelos: Sistema de Implante Auditivo de Tronco Encefálico Modelos: Mi1200 SYNCHRONY ABI Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI Marca: MED-EL Compuesto por: Implante Auditivo de Tronco

Encefálico: Mi1200 SYNCHRONY ABI Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI 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) Magnet Replacement Kit (Kit de Imán de Reemplazo): Replacement Magnet (Imán de reemplazo) y Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético) Guías para implante: Mi1200 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1200) Mi1200 Implant Template PIN (Plantilla de Implante Mi1200 PIN) ABI Placing System (Sistema de Colocación ABI), ABI Placing Electrode (Electrodo ABI), ABI Connector Cable (Cable Conector ABI) y ABI Stimulator Box (Estimulador ABI) Interface de programación: 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) Software de programación: MAESTRO 8.0 Software

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

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

Forma de presentación: Cada envase contiene un Implante Auditivo de Tronco Encefálico Mi1200 SYNCHRONY ABI / Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI y una guía de implante Mi1200 Implant Template / Mi1200 Implant Template PIN.

Mi1200 SYNCHRONY ABI, compuesto por

- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 Implant Template

Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI, compuesto por

- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
- Mi1200 Implant Template PIN

Accesorios:

Magnet Tool Kit, compuesto por

- Magnet Removal Tool (Ms050206)
- Magnet Insertion Tool (Ms050205)

Magnet Replacement Kit, compuesto por

- Replacement Magnet (Ms010108)
- Non-Magnetic spacer (Ms010107)

MAX Programming Interface – Interface de Programación MAX

MAESTRO System Software 8.0 – Software MAESTRO 8.0

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. bajo el número PM 909-21 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 2025

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.

Fecha de emisión: 07 agosto 2020



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

N° Identificador Trámite: 18923