



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 685-02#0005

En nombre y representación de la firma Tecnosalud S.A , 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: 685-02

Disposición autorizante N° 4356/2010 de fecha 30 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2541/14, 6800/17, 264/2018, DJ Revalida N° rev: 685-02#0001, Cert. modificación N° rev: 685-02#0002, Cert. modificación N° rev: 685-02#0003 y Cert. modificación N° rev: 685-02#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante cráneo facial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
013-143 Sistema de Protesis Auditiva Implantable de oído medio

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cochlear

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Para pacientes mayores de 5 años, con pérdida de audición conductiva, mixta o sensorineural unilateral que reciben beneficios con amplificación sonora. El vibrador óseo externo (transcutáneo) vincha elástica o Softband para el procesador de sonido está indicado para pacientes menores de 5 años o con hueso inadecuado para recibir el implante.

Modelos: Implantes:

Implante BIA300 de 3 mm con pedestal de 6 mm (92126);
Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 6 mm (92127);

Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 9 mm (92346);
 Implante BI300 de 3 mm (92128);
 Implante BI300 de 4 mm (92129); Pedestal BA300 de 6 mm (92130); Pedestal BA300 de 9 mm (92131); Pedestal BA300 de 12 mm (93357), Pedestal BA210 de 5,5 mm para accesorio con reborde (92132); Pedestal BA210 de 8,5 mm para accesorio con reborde (92133); Cobertor de rosca cónico (92136); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 6 mm (93329); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 8 mm (93330); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 10 mm (93331); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 12 mm (93332); Implante BIA400 de 4 mm con pedestal de 14 mm (93338); BA400 Pedestal de 6 mm (93333); BA400 Pedestal de 8 mm (93334); BA400 Pedestal de 10 mm (93335); BA400 Pedestal de 12 mm (93336); BA400 Pedestal de 14 mm (93337); imán de implante BIM400 (93550); Tapa de curación 6.5 mm (90801); Tapa de curación ? 14 mm (90802); Tapa de curación con enchufe 30 mm (95084).

Procesadores:

Baha BP110 Power rubio champagne (92840); Baha BP110 Power negro suave (92841); Baha BP110 Power gris pizarra (92842); Baha BP110 Power castaño (92843); Baha BP110 Power blanco glaciado (92844); Baha BP110 Power negro piano (92845); Baha BP110 Power, Demo (92846); Procesador de sonido Baha 5 rubio (95201); Procesador de sonido Baha 5 negro (95202); Procesador de sonido Baha 5 plata (95203); Procesador de sonido Baha 5 marrón (95204); Procesador de sonido Baha 5 cobre (95205); Baha 5 Demo, negro (95207); Procesador de sonido Baha 5, tapa de batería a prueba de manipulación 3 pzas (P1129017); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96001); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96002); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96003); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower (96004); Unidad de procesamiento Baha 5 SuperPower Demo (96000); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95461); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95462); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95463); Unidad de accionamiento Baha 5 SuperPower (95464); Procesador de sonido Baha 5 Power, rubio (95470); Procesador de sonido Baha 5 Power, negro (95471); Procesador de sonido Baha 5 Power, plata (95472); Procesador de sonido Baha 5 Power, marrón (95473); Procesador de sonido Baha 5 Power, cobre (95474); Baha 5 Power Demo, negro (95475). Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, rubio (P1668389); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, negro (P1668390); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, gris plateado (P1668391); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, marrón (P1668392); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, cobre (P1668393); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, menta (P1668394); Procesador de Sonido de demostración Cochlear™ Baha® 6 Max, negro (P1668395); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, rubio, 2mm (P1809177); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, negro, 2mm (P1809178); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, gris plateado, 2mm (P1809179); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, marrón, 2mm (P1809180); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, cobre, 2mm (P1809221); Procesador de Sonido Cochlear™ Baha® 6 Max, menta, 2mm

(P1809222); Procesador de Sonido de demostración Cochlear™ Baha® 6 Max, negro, 2mm (P1809223).

Accesorios:

Adaptador de audio para dispositivos utilizables en la cabeza (90065); Adaptador de audio Cordelle II (90067); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95936); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95937); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95938); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95939); cable de conexión bilateral (90068); Cable adaptador de audio corto para Cochlear Baha (91180); Telebobina Cochlear Baha (91181); vincha metálica para prueba (90171); cepillo de limpieza para pedestal (91040); vincha elástica unilateral BAHA, rubio champagne (92776); vincha elástica unilateral BAHA, rosa (95750); vincha elástica unilateral BAHA, celeste (95751); vincha elástica unilateral BAHA, azul oscuro (95752); vincha elástica unilateral BAHA, marrón (95753); vincha elástica unilateral BAHA, negro (95754); vincha elástica unilateral BAHA, rubio (95755); vincha elástica unilateral BAHA, rojo (95756); vincha elástica unilateral BAHA, jungla (95757); vincha elástica bilateral BAHA rosa (95760); vincha elástica bilateral BAHA celeste (95761); vincha elástica bilateral BAHA azul oscuro (95762); vincha elástica bilateral BAHA marrón (95763); vincha elástica bilateral BAHA negro (95764); vincha elástica bilateral BAHA rubio (95765); vincha elástica bilateral BAHA rojo (95766); vincha elástica bilateral BAHA jungla (95767); vincha elástica con banda suave (95809); control remoto Baha Cochlear (94765); Clip telefónico inalámbrico Cochlear UE (94770); Clip telefónico inalámbrico Cochlear EEUU (94771); Clip telefónico inalámbrico Cochlear GB (94772); Clip telefónico inalámbrico Cochlear AUS (94773); Mini micrófono inalámbrico Cochlear EEUU (94781); Mini micrófono inalámbrico Cochlear AUS (94783); Control remoto Cochlear Baha 2, UE (94790); Control remoto Cochlear Baha 2, EEUU (94791); Control remoto Cochlear Baha 2, GB (94792); Control remoto Cochlear Baha 2, AUS (94793); regla Baha (93339); Imán de SP 1 (95771); Imán de SP 2 (95772); Imán de SP 3 (95773); Imán de SP 4 (95774); Imán de SP 5 (95775); Imán de SP 6 (95776); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear UE (94760); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear EEUU (94761); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear GB (94762); Transmisor de TV inalámbrico Cochlear AUS (94763); Procesador de sonido Baha 5, tapa de batería a prueba de manipulación (95331); Cable adaptador de audio largo para Cochlear Baha (91868); Cable de audio beige de 22,5 cm (HCB 089- 0); Telebobina Classic 300 negra (HCB 527-0); Montura estándar para implante Unigrip (90095); Vincha metálica rígida (90138 Telebobina negra (90185); Montura corta para implante Unigrip (90238); Tapa de impresión cónica (90377); Tapa de impresión cuadrada (90379); Cable de audio beige de 75 cm (90623); Cable de audio beige de 150 cm (90625); Cable de audio negro de 75 cm (90627); Cable de audio negro de 150 cm (90629); Tornillo dorado Unigrip para cilindro dorado (90338); Pedestal para curación 7 mm Unigrip (90436); Barra dorada 2 x 50 mm (90446); Barra dorada 2 x 100 mm (90448); Cilindro dorado 4 mm (90772); Clip de sujeción 2mm (90842); Cobertor de rosca Unigrip (90360); Cobertor de rosca hexágono interno (90362); Pedestal de consola de 30° Unigrip (90426); Pedestal de consola de 60° Unigrip (90427); Pedestal de consola de 90° Unigrip (90428); Pedestal de consola de 110° Unigrip (90429); Accesorio ST de 3 mm (90438); Accesorio ST de 4 mm (90440); Cobertor de espacio de rosca con hexágono interno (90620); Pedestal estándar de 7 mm (90774); Pedestal estándar de 5,5 mm (90776); Pedestal estándar de 4 mm (90778); Pedestal estándar de 3 mm (90780); Pedestal de 6 mm (91074); Pedestal de 9 mm (91075); Baha SoundArc, pequeño (P807175); Baha SoundArc, mediano (P807176); Baha

SoundArc, grande (P807177); Baha SoundArc, extragrande (P807178); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (XS) (P1173605); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (S) (P1173606); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2+ (M) (P1173607); Gancho para la oreja Baha 5 SuperPower2 + (L) (P1173608); Kit de colores divertidos SoundArc (P1573011); Baha SoundArc, disco conector (P807181); Baha SoundArc, extra pequeño (P1324401); Kit de color a juego para el cabello Baha SoundArc (P1572994); Tapa de curación con enchufe 20 mm (95083); Cable que se lleva en el cuerpo Baha 5 SuperPower (95938); Baha SoundArc, disco conector (P807181); Baha SoundArc, extra pequeño (P1324401); Kit de color a juego para el cabello Baha SoundArc (P807179).

Software:

Software de calce Baha 4.0 (94223); Software de calce Baha 4.0 – CSDS (94227); Software de calce Baha (95430); Software de calce Baha CSDS (95431); Aplicación control para IOS Cochlear Baha (95459); Aplicación Control para Android Cochlear Baha (95460); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (95448); Software de calce Baha (P803254); Software de calce Baha (P803255); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (P736025); Software de adaptación Baha 6 (P1682914); Software de adaptación Baha 6 básico (P1701568); Aplicación Baha Smart (P1646054); Aplicación Baha Smart (P1646035).

Instrumental:

Llave ampliable Baha (HIB 002- 0); Destornillador Baha (HIB 003-0); Contrarrestador de llave dinamométrica (HIA 009-0); Organizador de instrumental quirúrgico Ti (90139); Destornillador para máquina de 20 mm Unigrip (90380); Destornillador para máquina de 25 mm Unigrip (90381); Destornillador para máquina para pedestal (90397); Destornillador para hexágono (90408); Destornillador para hexágono interno de 20 mm (90453); Destornillador para hexágono de 17 mm (90456); Destornillador de 20 mm Unigrip (90459); Destornillador de 95 mm Unigrip (90469); Insertor para pedestal (90474); Conector para pieza de mano (90478); Perno guía de 10 mm (90794); Perno guía de 20 mm (90796); Abrazadera de pedestal (90941); Fórceps Ti (90942); Disector (90943); Raspador (90944); Contrarrestador de llave dinamométrica (91086); Indicador para Baha (91095); Indicador de fresa para WS-75 y Osscora (91116); Insertor de implante (92142); Llave multiuso con adaptador ISO (92143); Bandeja para componentes (92145); Organizador quirúrgico Baha (92146); Adaptador cuadrado para llave multiuso (92290); Adaptador ISO para llave quirúrgica (92353); Indicador para Baha Attract (93571); Indicador de lecho óseo (93572); Imán de SP 5 Demo negro (93581); Plantilla de imán de implante (94071); Medidor de tejido blando de 6 mm (95070); Indicador de lecho óseo (95180); Cuchilla Baha Dermatomo (90329); Fresa avellanadora 3 mm (90416); Fresa avellanadora 4 mm (90417); Juego quirúrgico Osscora (91051); Juego quirúrgico Osscora (91052); Taladro de ampliado 3 mm con avellanadora (92140); Taladro de ampliado 4 mm con avellanadora (92141); Guía cónica de perforación 3 + 4 mm (93363); Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema Baha Connect (95934); Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema Baha Attract (96048); Adaptador de calce Baha 5 SuperPower (95948); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, carbón) (P771900); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, humo) (P771901); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, moca) (P771902); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Mediano, maíz) (P771903); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, carbón) (P771904); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, humo) (P771905); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, moca) (P771906); Codo flexible Baha 5 SuperPower + (Largo, maíz) (P771907); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, GB (P770841); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, UE (P770842); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, AUS (P770843); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2, US (P770844); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, GB (P770845); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, UE (P770846); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, AUS (P770847); Mini micrófono inalámbrico Cochlear

2+, US (P770848); Conector de Inserción del Pilar (P1582229); Insertor de Implantes (P1582230); Indicador para Baha (P1582203); Llave de contratorque (P1582231); Indicador de Lecho Óseo de 14 mm (P1578046); Raspatorium/Sonda (P1593725); Caja de Instrumentos (P1340904);

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Radiación GAMMA

Nombre del fabricante: Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Lugar de elaboración: Konstruktionsvägen 14. SE-435 33 – MÖLNLYCKE, Suecia

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Tecnosalud S.A bajo el número PM 685-02 siendo su nueva vigencia hasta el 30 julio 2030

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: 15 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69161

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004609-25-4