



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1478-31#0007

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , 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: 1478-31

Disposición autorizante N° 7717/15 de fecha 23 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-10672, DI-2019-577, IF-2019-86238673, Certificado de Modif. 1478-31#0001, DJ N°1478-31#0002, Certificado de Modif. 1478-31#0003, DC N°1478-31#0004, Certificado de Modifi. 1478-31#0005 y DC N°1478-31#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

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 Coclea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advanced Bionics, LLC.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Restaurar la sensibilidad auditiva para personas con pérdida auditiva neurosensorial severa o profunda, a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo.

Modelos: CI-1500-01 HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Electrodo 1j
CI-1500-02H HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus Electrodo Helix™
CI-1500-04 HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Electrodo MS
CI-1600-04 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Electrodo MSC
CI-1600-05 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Electrodo SlimJ
CI-1601-04 HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Electrodo MS
CI-1601-05 HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Electrodo SlimJ
305-M018 ComPilot
305-M078 Kit de devolución para explante

AB-5200 Procesador de habla CLARION™
 AB-5301-00 Antena Receptora pequeña ER beige metálico
 AB-5301-10 Antena Receptora pequeña ER marrón oscuro
 AB-5411 Cable para Antena Receptora, extensión de pérdida baja
 AB-6016 Kit de Programación del clínico
 AB-6017 Kit de Programación del clínico
 AB-6052CD Montaje para dispositivo SCLIN 2000
 AB-6135 Tubo de inserción metálico
 AB-6500 Interfaz de programación del clínico
 AB-6510 Cable de programación CP II
 AB-7120 Medidor de inserción plástico
 AB-7200 Procesador de habla S-Series™
 AB-7250 Procesador de sonido Platinum Series™
 AB-7300 Antena Receptora Platinum Series™
 AB-7300-001 Antena Receptora Platinum Series™
 AB-7301-001 Kit de reemplazo de imán de la antena receptora S-Series™
 AB-7301-002 Imán de reemplazo S-Series™
 AB-7310 Carcasas de color Platinum Headpiece™
 AB-7700 Micrófono auxiliar, corto
 AB-7710 Micrófono auxiliar, largo
 AB-7750 Bobina para comunicación telefónica
 AB-7760 Auricular para probador de micrófono
 AB8000-1#xxxxx Kit PSP (#xxxxx indica contenido)
 AB8000SD#xxxxx Kit PSP estándar (#xxxxx indica contenido)
 AB8000SR#xxxxx Kit PSP para principiantes (#xxxxx indica contenido)
 AB-8750 Adaptador de teléfono Platinum Series™
 CI-1005 – Dispositivo de prueba HiRes™ Ultra
 CI-1400-01 HiRes 90K™ CI HiFocus™ Electrodo 1j
 CI-1400-02H HiRes 90K™ CI HiFocus Electrodo Helix™
 CI-1410 Chupete para colocar imán HiRes 90K™
 CI-1418 Kit de herramientas para imán HiRes™ Ultra
 CI-1605 Medidor de profundidad HiRes™ Electrodo SlimJ
 CI-4207 Herramienta de inserción de electrodo MS HiFocus™
 CI-4252 Herramienta de gancho de electrodo
 CI-4330 Medidor de receso para HiRes 90K™
 CI-4331 Medidor de receso para HiRes™ Ultra
 CI-4340 Medidor de bobina para HiRes 90K™
 CI-4341 Medidor de bobina para HiRes™ Ultra
 CI-4345 Medidor para dimensionamiento de cocleostomía Helix
 CI-4348 Herramienta para colocar imán HiRes™ Ultra
 CI-4349 Herramienta para empujar imán HiRes™ Ultra
 CI-4350-02 Kit de fórceps para electrodo HiFocus™
 CI-4420 Plantilla BTE-ICS para HiRes 90K™
 CI-4421 Plantilla BTE HiRes™ Ultra
 CI-4425 Réplica HiRes 90K™
 CI-4426 Réplica HiRes™ Ultra
 CI-4430 Plantilla de marcación de receso para HiRes 90K™
 CI-4500 Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K™
 CI-4501 Kit de instrumentos para electrodos Helix
 CI-4502 Bandeja de almacenamiento HiRes 90K™
 CI-4504 Kit de instrumentos para electrodos 1J HiRes 90K™ HiFocus™

CI-4506 Kit de herramientas de inserción HiRes 90K™ Helix
 CI-4507 Kit de inserción de electrodo HiFocus™ MS
 CI-4508 Kit de instrumentos para electrodos HiFocus™ Mid-Scala
 CI-4509 Kit de herramientas quirúrgicas reutilizable HiRes™ Ultra
 CI-4510 Kit para alergia HiRes™ Ultra
 CI-5210-xxx Procesador de sonido Platinum BTE™ (xxx indica color y configuración)
 CI-5220-xxx Procesador de sonido CII BTE (xxx indica color y configuración)
 CI-5230-xxx Procesador HiRes™ Auria™ (xxx indica color)
 CI-5235-xxx Procesador Auria™ Harmony™ (xxx indica color)
 CI-5240-xxx Procesador de sonido Neptune™ (xxx indica color)
 CI-5241-xxx Conector Neptune™ (xxx indica color)
 CI-5245-xxx Naida CI Q70 (xxx indica color)
 CI-5260-xxx Naida CI Q30 (xxx indica color)
 CI-5280-xxx Naida CI Q90 (xxx indica color)
 CI-5304-xxx Antena Receptora Auria™ (xxx indica tamaño, color, y polaridad)
 CI-5305 Antena Receptora Universal UHP
 CI-5306 AquaMic
 CI-5307 UHP cóncava
 CI-5315 Antena receptora universal UHP 2.0
 CI-5316 UHP 3D
 CI-5317 AquaMic™ 3D
 CI-5403-xxx Cable retro auricular (BTE por sus siglas en inglés), 3" (xxx indica color)
 CI-5404-xxx Cable BTE, 4" (xxx indica color)
 CI-5409-xxx Cable BTE, 9.5" (xxx indica color)
 CI-5410-xxx Cable UHP para BTE (xxx indica color/largo)
 CI-5412-xxx Cable UHP para PSP (xxx indica color/largo)
 CI-5413-xxx Cable UHP para Neptune™ (xxx indica color/ largo)
 CI-5414-xxx Cable AquaMic para Neptune™ (xxx indica color/ largo)
 CI-5415-xxx Cable RF (xxx indica color/ largo)
 CI-5700-xxx Gancho auricular estándar BTE (xxx indica tamaño)
 CI-5705-xxx Gancho auricular auxiliar BTE (xxx indica tamaño)
 CI-5710-xxx Gancho auricular (xxx indica tamaño)
 CI-5720-xxx Auria™ Firefly™ (xxx indica color)
 CI-5730-xxx Gancho auricular estándar Auria™ (xxx indica color y tamaño)
 CI-5750 Auria™ T-Coil
 CI-5751-xxx Auria™ iConnect™ (xxx indica tamaño y color)
 CI-5810 Micrófono auxiliar BTE
 CI-5815 Cable de interfaz de audio
 CI-5820 Sensor de sistema BTE
 CI-5821 Harmony™ Listening Check™
 CI-5822 Audífono intraauricular Harmony™ Listening Check™
 CI-5823 Naida CI Listening Check™
 CI-5825-xxx BTE T-Mic™ (xxx indica color)
 CI-5830-xxx Auria™ T-Mic™ (xxx indica color y tamaño)
 CI-5835-xxx T-Mic™ 2 (xxx indica tamaño)
 CI-5840-xxx Auria™ Direct Connect (xxx indica color y tamaño)
 CI-5841-xxx Auria™ Cable Direct Connect (xxx indica largo)
 CI-5845-xxx T-Comm (xxx indica color y pack de accesorios)
 CI-5850-xxx Audífono acústico Naida CI Q90 (xxx indica lado y tamaño)
 CI-5900-100 AB myPilot
 CI-6055-xxx Software Professional Suite SoundWave™ (xxx indica versión)

CI-6017 Kit de programación unilateral CPI-3
 CI-6018 Kit de programación bilateral CPI-3
 CI-6101 Interfaz de programación clínica CPI-3
 CI-6142 Kit de herramientas del clínico Auria™
 CI-6143 Kit de Antenas Receptoras del clínico
 CI-6147-001 Herramienta de remoción de pin, T-Mic™ 2
 CI-6147-002 Herramienta de remoción de la carcasa del micrófono
 CI-6147-003 Carcasas de la punta del micrófono (8)
 CI-6147-004 Carcasas de la punta del micrófono (25)
 CI-6147-005 Pins T-Mic™ 2 (25)
 CI-6147-006 Carcasas T-Mic™ 2 (25)
 CI-6147-007 Carcasas T-Mic™ 2 (8)
 CI-6147-008 Pin de adaptador de alimentación (5)
 CI-6147-009 Gancho para auricular chico Naida CI (10)
 CI-6147-012 Auricular pequeño con agarre (10)
 CI-6147-013 Auricular estándar con agarre (10)
 CI-6201 Clip de uso CPI-3
 CI-6203 Cordón CPI-3
 CI-6401-xxx Cable de programación BTE (xxx indica versión)
 CI-6404 Adaptador de cable de programación Neptune™
 CI-6405 Cable de programación CPI-3 Naida CI
 CI-6406 Cable de programación CPI-3 PSP
 CI-6407 Cable de programación CPI-3 BTE
 CI-6408-002 Cable USB-2m CPI-3
 CI-6408-003 Cable USB-3m CPI-3
 CI-6409 Cable de programación AB myPilot
 CI-6510 Referencia de oído biónico ICS CII
 CI-6510-001 Unidad de referencia HiRes 90K™
 CI-6511 Unidad de referencia HiRes 90K™ Advantage
 CI-6513 Unidad de referencia HiRes™ Ultra
 CI-6515 Cable de programación Neptune™
 CI-7120-xxx Carcasa de color delgada (xxx indica color)
 CI-7121-xxx Carcasa de color Plus (xxx indica color)
 CI-7122-xxx Carcasa de color PowerPak (xxx indica color)
 CI-7123-xxx Cubierta de color para antena receptora (xxx indica color)
 CI-7125-xxx Cubierta de color para UHP (xxx indica color)
 CI-7126-xxx Carcasas Neptune™ (xxx indica color)
 CI-7127-xxx Cubierta de color para AquaMic (xxx indica color)
 CI-7128-xxx Tapón de color UHP 2.0 (xxx indica color)
 CI-7129-xxx Tapón de color UHP 3D (xxx indica color)
 CI-7130-xxx Tapón de color AquaMic™ 3D (xxx indica color)
 CI-7301 Kit Dri-Aid
 CI-7302 Carcasa de panel de control PSP
 CI-7303 Snuggie™
 CI-7309 Kinder Clip™
 CI-7310 Kinder Clip™ Inserción delgada PowerCel™
 CI-7311 Kinder Clip™ Inserción Plus PowerCel™
 CI-7312 Cubierta posterior auxiliar
 CI-7313-006 DesecanteBrik
 CI-7313-xxx Kit de desecante (xxx indica tipo/región)
 CI-7314 Clip Neptune™

CI-7316 Clip Naida CI Izquierdo
 CI-7317 Clip Naida CI Derecho
 CI-7318-xxx T-Mic™ Saver(xxx indica color)
 CI-7319 Clip AquaCase™
 CI-7320 Anillos-O AquaCase™
 CI-7425-xxx Banda Neptune™ para el brazo (xxx indica tamaño)
 CI-7426-xxx Cordón Neptune™ (xxx indica tamaño)
 CI-7427-xxx Arnés Neptune™ (xxx indica color)
 CI-7428-xxx Banda Neptune™ para la cabeza (xxx indica tamaño/color)
 CI-7429-xxx Gorra Neptune™ para nadar (xxx indica color)
 CI-7430-xxx Cordón AquaCase (xxx indica tamaño)
 CI-7431 Naida CI AquaCase™
 CI-7450-xxx Auria™ Huggie (xxx indica color)
 CI-7510-xxx Imán externo Auria™ (xxx indica fuerza)
 CI-7511 Imán para UHP
 CI-7513 Parche de la cubierta inferior de la UHP
 CI-7514 Herramienta de remoción de la UHP
 CI-7515 Imán invertido, herramienta de remoción de la UHP
 CI-7516 Paquete clínico de imán para UHP
 CI-7517 Espuma espaciadora
 CI-7518 Imán fino
 CI-7523-005 Imán 3D Max
 CI-7523-006 Imán 3D Plus
 CI-7520 Herramienta de remoción de imán externo Auria™
 CI-7521 Cubierta de la bobina de antena MRI
 CI-7522 Imán N52
 CI-7523-xxx Imán 3D (xxx indica el tamaño)
 CI-7524 Espaciador de espuma de audífono 3D
 CI-7527 Kit de imán de audífono 3D
 CI-8160 Kit de cirujano HiRes 90K™
 CI-8500#xxxxx Kit Auria™ (#xxxxx indica contenido)
 CI8500DX#xxxxx Kit Deluxe Auria™ (#xxxxx indica contenido)
 CI8500SD#xxxxx Kit Estándar Auria™ (#xxxxx indica contenido)
 CI8500SR#xxxxx Kit de principiante Auria™ (#xxxxx indica contenido)
 CI8525#xxxxx Kit de procesador base Auria™ (#xxxxx indica contenido)
 CI-8600#xxxxx Kit de procesador dual Auria™ (#xxxxx indica contenido)
 CI-8700#xxxxx Kit de procesador único Harmony™ (#xxxxx indica contenido)
 CI-8700SR-xxx Kit de principiante Harmony™ (#xxx indica contenido)
 CI8725#xxxxx Kit de procesador base Harmony™ (#xxxxx indica contenido)
 MMT-5300-xx Antena Receptora pequeña (xx indica color)
 MMT-5320 Antena Receptora (pequeña con imán extra)
 MMT-5340 Antena Receptora (grande con imán extra)
 MMT-540Yxx Cable para Antena Receptora (Y indica largo y xx indica color)
 MMT-5450x Set de clips para cable (x indica color)
 MMT-5630 Cable de conexión para comunicación telefónica
 MMT-5700 Micrófono auxiliar - con ranuras pequeñas ICS CLARION™
 MMT-5710 Micrófono auxiliar - largo CLARION™
 MMT-6111 Herramienta de inserción de electrodo
 MMT-6135 Tubo de inserción de electrodo
 CI-5292 Procesador de sonido Chorus™
 CI-6516 Cable de programación Chorus™

CI-7313 Kit desecante
 CI-7321 Clip Chorus™
 CI-7525 Herramienta para remover el tapón de color 3D
 CI-6120 Insertos estériles AIM™
 CI-6121 Tubos de sonido AIM
 CI-6133 ECochG Licencia 5 usos AIM™
 CI-6134 ECochG Licencia 10 usos AIM™
 CI-6125 Cable para programación AIM™
 CI-6126 Sistema AIM™
 CI-6129 Inserto para auricular AIM™
 CI-5318 UHP 3D Plus
 CI-5293-xxx Naida™ CI M90 Procesador de sonido (xxx indica color)
 CI-5294-xxx Naida™ CI M30 Procesador de sonido (xxx indica color)
 CI-5295-xxx Sky CI™ M90 Procesador de sonido (xxx indica color)
 CI-6057-001 CI Target
 CI-6058-001 AB Remoto
 CI-5826 Cable de programación M
 CI-5827 Comprobador de escucha M
 CI-7322 Clip de uso M
 CI-7323 Clip para batería a prueba de agua M
 CI-7324 Anillo-O para batería a prueba de agua M
 CI-7325 Snuggie M
 CI-7326-xxx Puño de retención M (xxx indica color)
 CI-5837-xxx T-Mic™ M (xxx indica tamaño)
 CI-5711-xxx Gancho auricular M (xxx indica tamaño y/o agarre)
 CI-5851-xxx Gancho auricular acústico M (xxx indica lado y tamaño)
 CI-5320-xxx Slim HP (xxx indica color y largo del cable)
 CI-5321-xxx Slim HP AquaMic™ (xxx indica color y largo del cable)
 CI-5322-001 Slim HP Mic 12"
 CI-5323 Slim HP Estándar
 CI-7131-xxx Tapón de color Slim HP (xxx indica color)
 CI-7132-xxx Tapón de color Slim HP (xxx indica color y tamaño)
 CI-7524-xxx Imán estándar Slim HP (xxx indica la fuerza)
 CI-7525 Herramienta de remoción de tapa de color 3D
 CI-7526 Herramienta de remoción de tapa de color Slim HP
 CI-6147-014 Herramienta de remoción de pin M (2 piezas)
 CI-6147-015 Pin de gancho de auricular M (10 piezas)
 CI-7528 Kit de imán Slim HP
 CI-6148 Kit de herramientas para gancho acústico
 CI-4600 Cóclea para práctica HiRes 90K
 CI-6127 Cable AIM, Estados Unidos
 CI-6147 Kit de piezas de repuesto del clínico
 CI-6514 – Unidad de referencia HiRes 3D
 CI-6517 Aplicación AB Remote Support

Período de vida útil: Los implantes CI-1500-04, CI-1600-04 y CI-1600-05 poseen un plazo de validez de 3 (tres) años desde la fecha de esterilización.

Los Implantes CI-1400-01, CI-1500-01, CI-1400-02H, C-1500-02H y el inserto CI-6120 poseen un plazo de validez de 2 (dos) años desde la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 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: 1) 28515 Westinghouse Pl. Valencia, CALIFORNIA. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 91355

2) Avenida Riba 875, Parque Industrial Condesa. Mexicali, Baja California. MÉXICO 21395.

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



ENBE Marcelo Jaime
CUIL 20182485269
Responsable Legal
Firma y Sello



DURISOTTI Nicolas
CUIL 20270070913
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 PAM ARGENTINA SA bajo el número PM 1478-31 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 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: 25 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 70849

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006260-25-1