



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-4232-19-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-4232-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOSALUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-3, denominado: Sistema de Prótesis Auditivas Implantables, marca COCHLEAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-3,

denominado Sistema de Prótesis Auditivas Implantables, marca COCHLEAR según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5139/14 y tramitado por expediente N° 1-47-3750/12-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-10742802-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-3.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4232-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.23 11:48:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.23 11:48:33 -03:00

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TECNOSALUD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Prótesis Auditivas Implantables

Marca: COCHLEAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5139/14

Tramitado por expediente N° 1-47-3750/12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fecha de Vigencia del Certificado	14 de Julio de 2019	14 de Julio de 2024
Modelo/s	Nucleus Freedom con electrodo Contour Advance modelo CI24RE (CA) o con electrodo recto CI24RE (ST) Nucleus 24 CI422 Cochlear Implant CI422 Procesadores de sonido: Procesador de sonido Nucleus 24 SP12. Procesador de sonido Nucleus 5 CP810. Procesador de sonido Nucleus CP802 Control remoto CR110	<u>Implantes:</u> -Implante coclear Cochlear™ Nucleus® con electrodo Contour Advance® modelo CI24RE (CA)(Z60353) -Implante coclear Cochlear™ Nucleus® con electrodo recto modelo CI24RE (ST)(Z60132) -Implante coclear Cochlear™ Nucleus® con electrodo recto fino modelo CI422 (Z190574) <u>Procesadores:</u> -Procesador de sonido Nucleus CP802 color carbon (Z319055). -Procesador de sonido Nucleus CP802 color maíz (Z319056). -Procesador de sonido Nucleus CP810 color blanco (Z185556). -Procesador de sonido Nucleus CP810 color negro (Z179938).

		<p>- Procesador de sonido Nucleus CP810 color carbon (Z185555)  - Procesador de sonido Nucleus CP810 color marron (Z185554)  - Procesador de sonido Nucleus CP810 color arena (Z185553).</p> <p><u>Accesorios:</u>  -Control Remoto Nucleus CR110 (Z159280)  -Modulo estándar batería recargable Nucleus CP802 color carbón (Z319183).  -Modulo estándar batería recargable Nucleus CP802 color maíz (Z319707).  -Cubierta de batería anti manipulación Nucleus CP802 color carbón (Z319184).  -Cubierta de batería anti manipulación Nucleus CP802 color maíz (Z319185).  -Bobina Nucleus CP802 color carbón (Z324060).  -Bobina Nucleus CP802 color maíz (Z324061).  -Cable bobina Nucleus CP802 color carbón (6 cm Z341661) (8 cm Z341662) (11 cm Z341663) (28 cm Z341664).  -Cable bobina Nucleus CP802 color maíz (6 cm Z341665) (8 cm Z341666) (11 cm Z341667) (28 cm Z341668)  -Imán Nucleus CP802 color maíz (1/2M Z341669) (1M Z341670) (2M Z341671) (3M Z341672) (4M Z341673) (5M Z341674).  -Imán Nucleus CP802 color carbón (1/2M Z341676) (1M Z341677) (2M Z341678) (3M Z341679) (4M Z341680) (5M Z341681).</p>
--	--	--

		<p>-Gancho de oreja Nucleus CP802 (chico Z319700) (Mediano Z319701) (Grande Z319702).</p> <p>-Sujetador de gancho de oreja Nucleus CP802 (Z319114).</p> <p>-Módulo de batería recargable estándar Nucleus serie CP800 (blanco Z196080) (negro Z196076) (carbón Z196077) (Marrón Z196073) (arena Z196072)-</p> <p>-Módulo de batería recargable compacto Nucleus serie CP800 (blanco Z202222) (negro Z202219) (carbón Z202221) (marrón Z202220) (arena Z202218).</p> <p>-Tapa de cubierta de batería anti-manipulación estándar Nucleus serie CP800 (blanco Z185509) (negro Z185471) (carbón Z185507) (Marrón Z185505) (arena Z185503).</p> <p>-Bobinas Nucleus serie CP800 (blanca Z209886) (negra Z209880) (carbón Z209884) (marrón Z209882) (arena Z206950).</p> <p>-Bobina Nucleus serie CP800 6M (blanco Z327689) (negro Z327687) (carbón Z327688) (marrón Z327686) (arena Z327685).</p> <p>-Cable bobina Nucleus CP800 6cm (Blanco Z207507) (negro Z207508) (Carbón Z207509) (Marrón Z207510) (arena Z207511).</p> <p>-Cable bobina Nucleus CP800 8cm (Blanco Z207512) (Negro Z207513) (carbón Z207514) (Marrón Z207515) (arena Z207516)</p>
--	--	---

		<p>-Cable bobina Nucleus 11cm (Blanco Z207517) (negro Z207518) (Carbón Z207519) (Marrón Z207520) (arena Z207521).</p> <p>-Cable bobina Nucleus 28cm (blanco Z207523)(negro Z207524) (Carbón Z207525) (Marrón Z207526) (arena Z207527).</p> <p>-Imán de bobina Nucleus CP800 1/2M (Blanco Z218494) (Negro Z218495) (Carbón Z218496) (Marrón Z218497) (arena Z218498).</p> <p>-Imán de bobina Nucleus CP800 1M (blanco Z218500) (Negro Z218501) (carbón Z218503) (Marrón Z218504) (arena Z218505).</p> <p>-Imán de bobina Nucleus CP800 2M (blanco Z218506) (negro Z218507) (Carbón Z218508) (Marrón Z218509) (arena Z218510).</p> <p>-Imán de bobina Nucleus CP800 3M (blanco Z218511) (negro Z218512) (carbón Z218513) (Marrón Z218514) (arena Z218515).</p> <p>-Imán de bobina Nucleus CP800 4M (blanco Z218516) (negro Z218517) (carbón Z218518) (Marrón Z218519) (arena Z218520).</p> <p>-Imán de bobina Nucleus CP800 5M (blanco Z218521) (negro Z218522) (carbón Z218523) (Marrón Z218524) (arena Z218525).</p> <p>-Gancho de oreja Nucleus CP800 estándar (Z206742).</p> <p>-Gancho de oreja Nucleus CP800 chico con tapa anti-</p>
--	--	---

		<p>manipulación (Z206743).</p> <p>-Gancho de oreja Nucleus CP800 grande (Z206745).</p> <p>-Soporte de la batería Nucleus CP800 Z198041.</p> <p>-Cable litewear Nucleus CP800 30cm (Blanco Z206749) (negro Z206747) (carbón Z209493) (Marrón Z206748) (arena Z209468).</p> <p>- Cable litewear Nucleus CP800 50cm (Blanco Z246024) (negro Z246020) (carbón Z246022) (Marrón Z246021) (arena Z246023).</p> <p>-Snugfit Nucleus CP800 chico (Blanco Z245454) (negro Z245458) (carbón Z245457) (Marrón Z245456) (arena Z245455).</p> <p>- Snugfit Nucleus CP800 mediano (Blanco Z245459) (negro Z245463) (carbón Z245462) (Marrón Z245461) (arena Z245460).</p> <p>- Snugfit Nucleus CP800 grande (Blanco Z245464) (negro Z245468) (carbón Z245467) (Marrón Z245466) (arena Z245465).</p> <p>-Cargador de Batería Nucleus CP800 Z196071.</p> <p>-Cable de audio personal Nucleus CP800 (60cm Z263401) (120cm Z208289).</p> <p>-Cable de audio personal bilateral Nucleus CP800 (75cm Z263402) (120cm Z208292).</p> <p>-Adaptador Euro Nucleus CP800 Z208290.</p> <p>-Adaptador Nucleus CP800 Z208295.</p> <p>-Cable y zapatilla de Programación Nucleus CP800</p>
--	--	---

		<p>Z195607.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cable de teléfono portátil Nucleus CP800 Z208288.</li> <li>-Cable de red de aislamiento Nucleus CP800 Z208296.</li> <li>-Microfono de solapa Nucleus CP800 Z208299.</li> <li>-Auriculares de monitoreo Nucleus CP800 Z208300.</li> <li>-Espaciador de bobina Nucleus CP800 Z208284.</li> <li>-Mic Lock (bloqueador de micrófono) Nucleus Z300304.</li> <li>-Estribo de Mic Lock Nucleus Z368868.</li> <li>-Aqua +Nucleus Z463273.</li> <li>-Accesorio Aqua Nucleus Z446156.</li> <li>-Amplificador de Loop Nucleus Z208293.</li> <li>-Zapata de programación con cable Nucleus Z327114.</li> <li>-Cargador de batería Nucleus Z341685.</li> <li>-Pod de programación Nucleus Z60686.</li> </ul> <p><u>Software:</u>  Software Custom Sound Suite 3.0 Pod para Programación;  Software Custom Sound Suite 4.0  Programa Custom Sound Suite (incluye software Custom Sound Suite 3.0 y 4.0).  Custom Sound® Suite (v5.1)(P1257231)  Nucleus® Fitting Software (v2.1)(P1300034)  Nucleus® Smart App (IOS) (P832154)  Nucleus® Smart App (Android) (P1285539)</p>
--	--	---



		<p><u>Instrumental:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Medidor de Profundidad Nucleus Contour Advance Z179994.</li> <li>-Medidor de profundidad Nucleus recto Z60006.</li> <li>-Plug no magnético Nucleus CI24RE Z50100.</li> <li>-Plug no magnético Nucleus serie 500 Z146624.</li> <li>-Imán de repuesto estéril Nucleus serie CI500 Z179608.</li> <li>-Imán de repuesto estéril Nucleus CI24RE Z50101.</li> <li>-Espaciador para pruebas intraoperatorias Nucleus Z33012.</li> <li>-Plantilla de implante de silicona no estéril Nucleus CI24RE Z33020.</li> <li>-Plantilla de implante de silicona no estéril Nucleus serie CI500 Z179609.</li> <li>-Pinzas AOS Nucleus para electrodo Contour Advance Z60770.</li> <li>-Array exit marking template Nucleus CI24RE Z33017.</li> <li>-Plantilla Nucleus BTE (Z33011)</li> <li>-Plantilla de implante Nucleus CI24RE Z33019.</li> <li>-Plantilla implante Nucleus serie CI500 Z139273.</li> <li>-Garra de electrodo Nucleus recto Z30090.</li> <li>-Garra de electrodo Nucleus Contour Z33021.</li> <li>-Bones recess template nucleus Z60479.</li> <li>-Recess Gauge nucleus CI24RE Z60480.</li> </ul>
--	--	---

		-Recess Gauge nucleus CI500 z139274. -Kit instrumental quirúrgico Nucleus CI24RE Z60523. -Kit instrumental quirúrgico Nucleus serie CI500 z158021. -Kit de actualización de Instrumental quirúrgico Nucleus CI500 Z145225. -Kit de actualización de Instrumental quirúrgico Nucleus CI24RE Z60524. -Kit de vendas y férulas para RMI Cochlear Nucleus P1160400.
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno
Forma de Presentación	-	Unitaria
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	Venta bajo receta

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-4232-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo de modificacion- Tecnosalud S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.17 12:28:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.17 12:28:37 -03:00