



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-373-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-373-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-13, denominado: Sistema de Implante coclear, marca MED-EL.

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-909-13,

denominado Sistema de Implante coclear, marca MED-EL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2765/11 y tramitado por expediente N° 1-47-19595-10-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-31767059-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-13.

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° 1-47-373-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.22 18:35:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.22 18:36:42 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Implante coclear

Marca: MED-EL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2765/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19595-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Mi1000 CONCERTO  Implante coclear: Mi1000 CONCERTO +Standard, Mi1000 CONCERTO PIN +Standard, Mi1000 CONCERTO +Compressed, Mi1000 CONCERTO PIN +Compressed, Mi1000 CONCERTO +Medium, Mi1000 CONCERTO PIN +Medium, Mi1000 CONCERTO +FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEXsoft Mi1000 CONCERTO +FLEX24, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX24, Mi1000 CONCERTO +FLEX28, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX28. Mi1000 CONCERTO +FORM19, Mi1000 CONCERTO PIN	Mi1000 CONCERTO  Implante coclear: Mi1000 CONCERTO +Standard, Mi1000 CONCERTO PIN +Standard, Mi1000 CONCERTO +Compressed, Mi1000 CONCERTO PIN +Compressed, Mi1000 CONCERTO +Medium, Mi1000 CONCERTO PIN +Medium, Mi1000 CONCERTO +FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEXsoft Mi1000 CONCERTO +FLEX24, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX24, Mi1000 CONCERTO +FLEX28, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX28. Mi1000 CONCERTO +FORM19, Mi1000 CONCERTO PIN

	<p>+FORM19, Mi1000 CONCERTO +FORM24, Mi1000 CONCERTO PIN +FORM24, Mi1000 CONCERTO +FLEX20, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX20</p> <p>Plantillas de Implante: Mi1000 Implant Template Mi1000 Implant Template PIN</p> <p>Guía de perforación: Mi1000 PIN Drill Guide</p> <p>Guía de perforación: PIN Drill Guide SI</p> <p>Instrumental quirúrgico: Sterilization Tray (Bandeja para esterilización) Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm) Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada) Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta) Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6) Micro Forceps Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda) Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha) TEMPO+/OPUS Processor Template (Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS)</p> <p>Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de Inserción</p>	<p>+FORM19, Mi1000 CONCERTO +FORM24, Mi1000 CONCERTO PIN +FORM24, Mi1000 CONCERTO +FLEX20, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX20 Mi1000 CONCERTO +FLEX26, Mi1000 CONCERTO PIN +FLEX26</p> <p>Plantillas de Implante: Mi1000 Implant Template Mi1000 Implant Template PIN</p> <p>Guía de perforación: Mi1000 PIN Drill Guide</p> <p>Guía de perforación: PIN Drill Guide SI</p> <p>Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de Inserción Standard) Insertion Electrode Compressed (Electrodo de Inserción Comprimido) Insertion Electrode Medium (Electrodo de Inserción Medio) Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de Inserción FLEX24) Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de Inserción FLEX28) Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de Inserción FLEXsoft) Insertion Electrode FLEX26 (Electrodo de Inserción FLEX26)</p> <p>MAX Programming Interface</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Standard)  Insertion Electrode Compressed  (Electrodo de Inserción Comprimido)  Insertion Electrode Medium  (Electrodo de Inserción Medio)  Insertion Electrode FLEX24  (Electrodo de Inserción FLEX24)  Insertion Electrode FLEX28  (Electrodo de Inserción FLEX28)  Insertion Electrode FLEXsoft  (Electrodo de Inserción FLEXsoft)</p> <p>MAX Programming Interface  (Interface de programación MAX), con sus accesorios:  MAX Coil (Bobina MAX)  MAX Programming Cable for BTE processors (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) (Cable de programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)  MAX Programming Cable for RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio RONDO)</p> <p>MAESTRO 6.0 Software</p> <p>Dispositivo de Prueba de Inserción:  Insertion Test Device (ITD)</p>	<p>(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, TEMPO+)  MAX Programming Cable for RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio RONDO)  MAX Programming Cable for SONNET audio processor (Cable de programación para el procesador de audio SONNET)</p> <p>MAESTRO 7.0 Software</p> <p>Dispositivo de Prueba de Inserción:  Insertion Test Device (ITD)</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

EXPEDIENTE N° 1-47-373-20-4



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

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DE MODIF- MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.13 14:06:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.13 14:07:13 -03:00