



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-264-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4020-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4020-17-9 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-685-2, denominado: Sistema de Implante Cráneo Facial, 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-2, denominado: Sistema de Implante Cráneo Facial, marca COCHLEAR según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4356/10 y tramitado por expediente N° 1-47-1130-10-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-2.

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° 1-47-3110-4020-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:36:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.12 09:36:15 -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-685-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Implante Cráneo Facial.

Marca: COCHLEAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4356/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1130-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
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	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

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>(92132); Pedestal BA210 de 8,5 mm para accesorio con reborde (92133); Accesorio con reborde ST BIA210 de 3 mm con pedestal de 5.5 mm (92134); Accesorio con reborde ST BIA210 de 4 mm con pedestal de 5.5 mm (92135); 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 (90840); Tapa de curación ø 6.5 mm (90801); Tapa de curación ø 14 mm (90802); Tapa de curación (91062); Tapa de curación ø 20 mm (93001); Tapa de</p>	<p>(92132); Pedestal BA210 de 8,5 mm para accesorio con reborde (92133); Accesorio con reborde ST BIA210 de 3 mm con pedestal de 5.5 mm (92134); Accesorio con reborde ST BIA210 de 4 mm con pedestal de 5.5 mm (92135); 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 (90840); Tapa de curación ø 6.5 mm (90801); Tapa de curación ø 14 mm (90802); Tapa de curación (91062); Tapa de curación ø 20 mm (93001); Tapa de</p>
--	---	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>curación ø 30 mm (93002); Tapa de curación con enchufe ø 20 mm (92137); Tapa de curación con enchufe ø 30 mm (92138); Tapa de curación con enchufe ø 30 mm (95084);</p> <p>Procesadores:</p> <p>Baha Divino rubio izquierdo (90500); Baha Divino negro izquierdo (90501); Baha Divino gris plata izquierdo (90502); Baha Divino marrón izquierdo (90503); Baha Divino rubio derecho (90510); Baha Divino negro derecho (90511); Baha Divino gris plata derecho (90512); Baha Divino marrón derecho (90513); Baha BP100 rubio champagne (91300); Baha BP100 negro suave (91301); Baha BP100 gris pizarra (91302); Baha BP100 castaño (91303); Baha BP100 blanco glaciador (91304); Baha BP100 negro piano (91305); Baha BP100 demo negro (91310); Baha Intenso rubio (90730); Baha intenso negro (90731); Baha intenso gris plata (90732); Baha intenso marrón (90733); Baha BP110 Power rubio champagne (92840); Baha BP110 Power negro suave (92841); Baha BP110 Power gris pizarra (92842); Baha BP110</p>	<p>curación ø 30 mm (93002); Tapa de curación con enchufe ø 20 mm (92137); Tapa de curación con enchufe ø 30 mm (92138); Tapa de curación con enchufe ø 30 mm (95084);</p> <p>Procesadores:</p> <p>Baha Divino rubio izquierdo (90500); Baha Divino negro izquierdo (90501); Baha Divino gris plata izquierdo (90502); Baha Divino marrón izquierdo (90503); Baha Divino rubio derecho (90510); Baha Divino negro derecho (90511); Baha Divino gris plata derecho (90512); Baha Divino marrón derecho (90513); Baha BP100 rubio champagne (91300); Baha BP100 negro suave (91301); Baha BP100 gris pizarra (91302); Baha BP100 castaño (91303); Baha BP100 blanco glaciador (91304); Baha BP100 negro piano (91305); Baha BP100 demo negro (91310); Baha Intenso rubio (90730); Baha intenso negro (90731); Baha intenso gris plata (90732); Baha intenso marrón (90733); Baha BP110 Power rubio champagne (92840); Baha BP110 Power negro suave (92841); Baha BP110 Power gris pizarra (92842); Baha BP110</p>
--	---	---

IF-2017-3577482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Power castaño (92843); Baha BP110 Power blanco glaciador (92844); Baha BP110 Power negro piano (92845); Baha BP110 Power, Demo (92846); Procesador de sonido Baha 4 rubio champagne (93630); Procesador de sonido Baha 4 negro suave (93631); Procesador de sonido Baha 4 gris pizarra (93632); Procesador de sonido Baha 4 castaño (93633); Procesador de sonido Baha 4 azul océano (93634); Procesador de sonido Baha 4, Demo marrón (94230); Broche Baha Classic 300, beige (HCB 410-0); Broche Baha Classic 300, negro (HCB 411-0); Broche Baha Classic 300, gris (HCB 412-0); Baha Divino de prueba negro, izquierdo (90684); Baha Divino de prueba negro, derecho (90685); Baha Intenso de prueba negro (90900); 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); Accesorios: Adaptador de audio para dispositivos utilizables en</p>	<p>Power castaño (92843); Baha BP110 Power blanco glaciador (92844); Baha BP110 Power negro piano (92845); Baha BP110 Power, Demo (92846); Procesador de sonido Baha 4 rubio champagne (93630); Procesador de sonido Baha 4 negro suave (93631); Procesador de sonido Baha 4 gris pizarra (93632); Procesador de sonido Baha 4 castaño (93633); Procesador de sonido Baha 4 azul océano (93634); Procesador de sonido Baha 4, Demo marrón (94230); Broche Baha Classic 300, beige (HCB 410-0); Broche Baha Classic 300, negro (HCB 411-0); Broche Baha Classic 300, gris (HCB 412-0); Baha Divino de prueba negro, izquierdo (90684); Baha Divino de prueba negro, derecho (90685); Baha Intenso de prueba negro (90900); 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); Baha Cordelle II Beige (HCB 400-0); Baha Cordelle II Negro (HCB</p>
--	--	--

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>la cabeza (90065); cable de conexión bilateral (90068); Telebobina Cochlear Baha (91181); vincha metálica para prueba (90171); cepillo de limpieza para pedestal (91040); vincha elástica Baha, azul marino (91120) vincha elástica Baha, espacio (91121); vincha elástica Baha, azul cielo (91122); vincha elástica Baha, rosa peonía (91123); vincha elástica Baha, rojo rubí (91124); vincha elástica Baha, osos y globos (91125); vincha elástica Baha larga, marrón claro (91126); vincha elástica Baha larga, negro (91127), vincha elástica unilateral BAHA, rosa peonía (92771); vincha elástica unilateral BAHA, azul cielo (92772); vincha elástica unilateral BAHA, azul marino (92773); vincha elástica unilateral BAHA, castaño (92774); vincha elástica unilateral BAHA, negro (92775); vincha elástica unilateral BAHA, rubio champagne (92776); vincha elástica unilateral BAHA, rojo rubí (92777); vincha elástica unilateral BAHA, jungla (92778); vincha elástica unilateral BAHA, rosa (95750); vincha elástica unilateral BAHA, celeste (95751); vincha elástica unilateral BAHA,</p>	<p>401-0); Baha Cordelle II Gris (HCB 402-0); 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)</p>
--	---	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>azulosuro (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 peonía (92781); vincha elástica bilateral BAHA azul cielo (92782); vincha elástica bilateral BAHA azul marino (92783); vincha elástica bilateral BAHA castaño (92784); vincha elástica bilateral BAHA negro (92785); vincha elástica bilateral BAHA rubio champagne (92786); vincha elástica bilateral BAHA rojo rubí (92787); vincha elástica bilateral BAHA jungla (92788); 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); rodillo para prueba de conexión</p>	<p>Accesorios: Adaptador de audio para dispositivos utilizables en la cabeza (90065); Adaptador de audio Cordelle II (90067); Baha Cordelle que se lleva en la cabeza, beige (90015); Baha Cordelle que se lleva en la cabeza, negro (90016); Baha Cordelle que se lleva en la cabeza, gris (90017) Baha Cordelle II de prueba negro (90676); 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 (96938); 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 Baha, azul marino (91120) vincha elástica Baha, espacio (91121); vincha elástica Baha, azul cielo (91122); vincha elástica Baha, rosa peonía (91123); vincha elástica Baha, rojo rubí (91124);</p>
--	--	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>(HCB 703-0); 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 UE (94780); Mini micrófono inalámbrico Cochlear EEUU (94781); Mini micrófono inalámbrico Cochlear GB (94782); Mini micrófono inalámbrico Cochlear AUS (94783); Baha (93339); Imán de SP (Procesador de sonido) 1 negro (93561); Imán SP 2 negro (93562); Imán de SP 3 negro (93563); Imán de SP 4 negro (93564); Imán de SP 5 negro (93565); Imán de SP 6 negro (93566); 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);</p>	<p>vincha elástica Baha, osos y globos (91125); vincha elástica Baha larga, marrón claro (91126); vincha elástica Baha larga, negro (91127); vincha elástica unilateral Baha, rosa peonía (92771); vincha elástica unilateral Baha, azul cielo (92772); vincha elástica unilateral Baha, azul marino (92773); vincha elástica unilateral Baha, castaño (92774); vincha elástica unilateral Baha, negro (92775); vincha elástica unilateral Baha, rubio champagne (92776); vincha elástica unilateral Baha, rojo rubí (92777); vincha elástica unilateral Baha, jungla (92778); vincha elástica unilateral Baha, rosa (95750); vincha elástica unilateral Baha, celeste (95751); vincha elástica unilateral Baha, azuloscuro (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 peonía (92781); vincha elástica bilateral Baha azul cielo (92782); vincha elástica bilateral Baha azul marino (92783); vincha</p>
--	---	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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); Telebobina Classic 300 negra (HCB 527-0); O-ring de goma siliconada rojo (HCB 576-0); Rodillo para prueba de conexión (HCB 703-0); Adaptador de audio para dispositivos utilizables en la cabeza (90065); Cable de conexión bilateral (90068); Montura estándar para implante Unigrip (90095); Vincha metálica rígida (90138); Vincha metálica para prueba (Testband) (90171); Telebobina negra (90185); Montura corta para implante Unigrip (90238); Micrófono direccional Compact izquierdo (90286); Micrófono direccional Compact derecho (90287); 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); Soporte de pedestal de plástico</p>	<p>elástica bilateral BAHA castaño (92784); vincha elástica bilateral BAHA negro (92785); vincha elástica bilateral BAHA rubio champagne (92786); vincha elástica bilateral BAHA rojo rubí (92787); vincha elástica bilateral BAHA jungla (92788); 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); rodillo para prueba de conexión (HCB 703-0); 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 UE (94780); Mini micrófono inalámbrico Cochlear EEUU (94781); Mini micrófono inalámbrico</p>
--	---	--

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>(90640); Cable adaptador de audio corto para Cochlear Baha, Tapa para curación (HCB 039-0), Tornillo dorado Unigrip para cilindro dorado (90338), Clip de sujeción ø2 mm (90385); Pedestal para curación 7 mm Unigrip (90436); Barra dorada ø 2 x 50 mm (90446); Barra dorada ø 2 x 100 mm (90448); Cilindro dorado 4 mm (90772); Clip de sujeción ø 2mm (90842); Pedestal Baha con rosca dorado (90215); Acoplamiento de broche de pedestal de 5,5 mm (90305); Cobertor de rosca Unigrip (90360); Cobertor de rosca hexágono interno (90362); Acoplamiento de broche de pedestal de 8,5 mm (90410); 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 con reborde ST de 3 mm (90430); Accesorio con reborde ST de 4 mm (90432); Accesorio con reborde ST de 4 mm con Pedestal Baha (90434); Accesorio ST de 3 mm (90438); Accesorio ST de 4 mm (90440); Accesorio con reborde</p>	<p>Cochlear GB (94782); 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 (Procesador de sonido) 1 negro (93561); Imán SP 2 negro (93562); Imán de SP 3 negro (93563); Imán de SP 4 negro (93564); Imán de SP 5 negro (93565); Imán de SP 6 negro (93566); 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</p>
--	--	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>ST de 3 mm con Pedestal Baha (90480); 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); Cobertor de rosca (91068); Pedestal de 6 mm (91074); Pedestal de 9 mm (91075); Software: Software de calce Baha 4.0 (94223); Software de calce Baha 4.0 - clave (94224); Software de calce Baha 4.0 - CSDS (94227); Software de calce Baha 4.0 - CSDS - clave (94228); 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); Cables cortos para sistema de calce Baha (91500); Cables largos para sistema de calce Baha (91600); Cables cortos para software de calce Baha (92500), Cables largos para software de calce Baha (92600);</p>	<p>22,5 cm (HCB 089-0); Telebobina Classic 300 negra (HCB 527-0); O-ring de goma siliconada rojo (HCB 576-0); Rodillo para prueba de conexión (HCB 703-0); Adaptador de audio para dispositivos utilizables en la cabeza (90065); Cable de conexión bilateral (90068); Montura estándar para implante Unigrip (90095); Vincha metálica rígida (90138); Vincha metálica para prueba (Testband) (90171); Telebobina negra (90185); Montura corta para implante Unigrip (90238); Micrófono direccional Compact izquierdo (90286); Micrófono direccional Compact derecho (90287); 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); Soporte de pedestal de plástico (90640); Cable adaptador de audio corto para Cochlear Baha, Tapa para curación (HCB 039-0), Tornillo dorado Unigrip para cilindro dorado (90338), Clip de</p>
--	---	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Instrumental: Llave ampliable Baha (HIB 002-0); Destornillador Baha (HIB 003-0); Contrarrestador de llave dinamométrica (HIA 009-0); Dispositivo de montaje (HCB 520-0); Insertor plástico con o-ring (HCB 578-0); 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); Juego de llave dinamométrica (90740); Juego de llave quirúrgica (90762); Perno guía de 10 mm (90794); Perno guía de 20 mm</p>	<p>sujeción ø2 mm (90385); Pedestal para curación 7 mm Unigrip (90436); Barra dorada ø 2 x 50 mm (90446); Barra dorada ø 2 x 100 mm (90448); Cilindro dorado 4 mm (90772); Clip de sujeción ø 2mm (90842); Pedestal Baha con rosca dorado (90215); Acoplamiento de broche de pedestal de 5,5 mm (90305); Cobertor de rosca Unigrip (90360); Cobertor de rosca hexágono interno (90362); Acoplamiento de broche de pedestal de 8,5 mm (90410); 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 con reborde ST de 3 mm (90430); Accesorio con reborde ST de 4 mm (90432); Accesorio con reborde ST de 4 mm con Pedestal Baha (90434); Accesorio ST de 3 mm (90438); Accesorio ST de 4 mm (90440); Accesorio con reborde ST de 3 mm con Pedestal Baha (90480); Cobertor de espacio de rosca con hexágono interno (90620); Pedestal estándar de 7 mm (90774); Pedestal estándar de 5,5 mm</p>
--	--	--

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>(90796); Abrazadera de pedestal (90941); Fórceps Ti (90942), Disector (90943); Raspador (90944) Llave ampliable (90945); Insertor para pedestal (91060); 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); Medidor de tejido blando de 6 mm (93570); 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); Baha Dermatomo (para WS-75) (90335);</p>	<p>(90776); Pedestal estándar de 4 mm (90778); Pedestal estándar de 3 mm (90780); Cobertor de rosca (91068); 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); Software: Software de calce Baha 4.0 (94223); Software de calce Baha 4.0 - clave (94224); Software de calce Baha 4.0 - CSDS (94227); Software de calce Baha 4.0 - CSDS - clave (94228); 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); Cables cortos para sistema de calce Baha (91500); Cables largos para sistema de calce Baha (91600); Cables cortos para software de calce Baha (92500), Cables largos para software de calce Baha (92600); Software de</p>
--	---	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Fresa guía 3 + 4 mm (90415); Fresa avellanadora 3 mm (90416); Fresa avellanadora 4 mm (90417); Juego quirúrgico Osscra (91051); Juego quirúrgico Osscra (91052); Taladro de ampliado 3+4 mm(91065); Baha Dermatomo para Osscra (91109); Fresa guía 3 + 4 mm (92139); Taladro de ampliado 3 mm con avellanadora (92140); Taladro de ampliado 4 mm con avellanadora (92141); Kit de instrumental descartable con hoja Baha 4 mm RÁPIDO (92148); Kit instrumental descartable 4 mm RÁPIDO (92352); Guía cónica de perforación 3 + 4 mm (93363); Medidor de fuerza de Baha Attract (95185); kit descartable con hoja Baha 4 mm RAPIDO (93003); kit descartable 4 mm RAPIDO (93004).</p>	<p>calce Baha (96070); Software de calce Baha CSDS (96071); Software de calce Baha (P803254); Software de calce Baha (P803255); Aplicación para telefonía móvil inteligente Baha 5 (P736025) Instrumental: Llave ampliable Baha (HIB 002-0); Destornillador Baha (HIB 003-0); Contrarrestador de llave dinamométrica (HIA 009-0); Dispositivo de montaje (HCB 520-0); Insertor plástico con o-ring (HCB 578-0); 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);</p>
--	--	---

IF-2017-3577482-APN-DNPM#ANMAT

		<p> Conector para pieza de mano (90478); Juego de llave dinamométrica (90740); Juego de llave quirúrgica (90762); Perno guía de 10 mm (90794); Perno guía de 20 mm (90796); Abrazadera de pedestal (90941); Fórceps Ti (90942), Disector (90943); Raspador (90944) Llave ampliable (90945); Insertor para pedestal (91060); 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); Medidor de tejido blando de 6 mm (93570); Indicador para Baha Attract (93571); Indicador de lecho óseo (93572); Imán de SP 5 Demo </p>
--	--	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

		<p>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); Baha Dermatomo (para WS-75) (90335); Fresa guía 3 + 4 mm (90415); Fresa avellanadora 3 mm (90416); Fresa avellanadora 4 mm (90417); Juego quirúrgico Osscora (91051); Juego quirúrgico Osscora (91052); Taladro de ampliado 3+4 mm(91065); Baha Dermatomo para Osscora (91109); Fresa guía 3 + 4 mm (92139); Taladro de ampliado 3 mm con avellanadora (92140); Taladro de ampliado 4 mm con avellanadora (92141); Kit de instrumental descartable con hoja Baha 4 mm RÁPIDO (92148); Kit instrumental descartable 4 mm RÁPIDO (92352); Guía cónica de perforación 3 + 4 mm (93363); Medidor de fuerza de Baha Attract (95185); kit descartable con hoja Baha 4 mm RAPIDO (93003); kit descartable 4 mm RAPIDO (93004). Indicador para Baha 5 SuperPower, sistema</p>
--	--	---

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

		<p>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</p>
--	--	--

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

		(P770845); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, UE (P770846); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, AUS (P770847); Mini micrófono inalámbrico Cochlear 2+, US (P770848); Clave de producto - Acceso al procesador de sonido Baha 5 SuperPower (96072);
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4020-17-9

IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35777482-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4020-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.29 17:11:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.29 17:11:55 -03'00'