



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 6800

BUENOS AIRES, 21 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2741-15-3 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 revalidación y 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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-2, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE IMPLANTE CRÁNEO FACIAL, marca COCHLEAR, propiedad de la firma TECNOSALUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4356 de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 6800

fecha 30 de Julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-2, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE CRÁNEO FACIAL, marca COCHLEAR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-2.

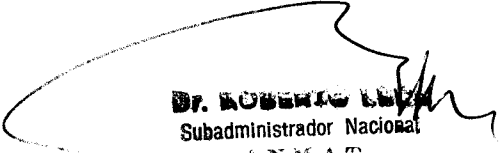
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-2741-15-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

6800


Dr. ROBERTO LINA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6800** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOSALUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico 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 / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020
Modelo/s	<p><u>Implantes:</u> Implante BIA300 de 3 mm con pedestal de 6 mm; Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 6 mm; BI300 de 3 mm y de 4 mm, Pedestal BA300 de 6 mm y de 9 mm; Pedestal BA210 de 5,5 mm y de 8,5 mm para roscador con reborde; BIA210 Roscador con reborde ST de 3 mm y de 4 mm con pedestal de 5,5 mm. Cobertor de rosca cónico, Implante BIA300 de 4 mm con pedestal de 9 mm; BIA400 Implante de 4 mm con pedestal de 6 mm, de 8 mm, de 10 mm y de 12 mm; BA400 Pedestal de 6 mm, de 8 mm, de 10 mm y de 12 mm. BIM400 imán de</p>	<p><u>Implantes:</u> 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 roscador con reborde (92132); Pedestal BA210 de 8,5 mm para roscador con reborde (92133); BIA210 Roscador con</p>



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>implante; tapa de curación. <u>Procesadores:</u> Compact, Classic 3001, Cordelle II ⁽¹⁾, Divino, Baha BP100, Intenso Baha, BP110 POWER, Procesador de sonido Baha 4.0 <u>Accesorios:</u> Micrófono direccional adaptador para audio, cable para conexión de audio bilateral, bobina telefónica, vincha metálica, cepillo de limpieza, protector de estribo de acoplamiento, cordón de seguridad, Kit de banda suave especial (Vincha), Test rod, Testband, estimulador de cráneo, cargador de baterías, Control Remoto BAHA Cochlear, Clip para teléfono inalámbrico Cochlear, Micrófono mini inalámbrico Cochlear, Regla BAHA, Imán SP. <u>Software:</u> BAHA fitting System 9211, BAHA fitting software 4.0</p>	<p>reborde ST de 3 mm con pedestal de 5,5 mm (92134); BIA210 Roscador con reborde ST de 4 mm con pedestal de 5,5 mm (92135); Cobertor de rosca cónico (92136); BIA400 Implante de 4 mm con pedestal de 6 mm (93329); BIA400 Implante de 4 mm con pedestal de 8 mm (93330); BIA400 Implante de 4 mm con pedestal de 10 mm (93331); BIA400 Implante de 4 mm con pedestal de 12 mm (93332); BIA400 Implante 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); BIM400 imán de implante (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 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). <u>Procesadores:</u> Baha Divino rubio izquierdo (90500); Baha Divino negro izquierdo (90501); Baha Divino gris plata izquierdo (90502); Baha Divino marrón izquierdo (90503); Baha Divino rubio</p>
--	---	--

E
 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>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 marrón 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 Power marrón 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 marrón castaño (93633); Procesador de sonido Baha 4 azul océano (93634); Procesador de sonido Baha 4, Demo marrón (94230); Baha Classic 300 snap beige (HCB 410-0); Baha Classic 300 snap negro (HCB 411-0); Baha Classic 300 snap gris (HCB</p>
--	--

E

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		<p>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).</p> <p><u>Accesorios:</u> Adaptador de audio para dispositivos utilizables en la cabeza (90065); 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); cable de conexión bilateral (90068); Telebobina Cochlear Baha (91181); vincha metálica rígida (90138); 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,</p>
--	--	--

E
 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		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, marrón 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, marrón 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 peonía (92781); vincha elástica bilateral Baha azul cielo (92782); vincha elástica bilateral Baha azul marino (92783); vincha elástica bilateral Baha marrón castaño (92784); vincha elástica bilateral Baha negro
--	--	--

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	<p>(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 Cochlear GB (94782); Mini micrófono inalámbrico Cochlear AUS (94783); regla Baha (93339); Imán de SP 1 negro (93561); Imán SP 2 negro (93562); Imán de SP 3</p>
--	--

Σ 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		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 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);
--	--	--

{

^



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	<p>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 sujeción Ø2 mm (90385); Pedestal para curación 7 mm Unigrip (90436); Barra dorada Ø2 x 50 mm (90446); Barra dorada Ø2 x 100 mm (90448); Cilindro dorado 4 mm (90772); Clip de sujeción Ø2mm (90842); Pedestal Baha con rosca dorado (90215); Pedestal de acoplamiento snap de 5,5 mm (90305); Cobertor de rosca Unigrip (90360); Cobertor de rosca hexágono interno (90362), Pedestal de acoplamiento snap de 8,5 mm (90410); Consola de pedestal de 30° Unigrip (90426); Consola de pedestal de 60° Unigrip (90427); Consola de pedestal de 90° Unigrip (90428); Consola de pedestal de 110° Unigrip (90429); Roscador con reborde ST de 3 mm (90430); Roscador con</p>
--	--

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>reborde ST de 4 mm (90432); Roscador con reborde ST de 4 mm con Pedestal Baha (90434); Roscador ST de 3 mm (90438); Roscador ST de 4 mm (90440); Roscador 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 (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)</p> <p><u>Software:</u> 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>
--	---

~

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		<p><u>Instrumental:</u> 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 (90796); Abrazadera de pedestal (90941); Fórceps Ti (90942), Disector (90943); Raspador (90944) Llave ampliable (90945);</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		Insertor para pedestal (91060); Contrarrestador de llave dinamométrica (91086); Medidor de 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); Fresa guía 3 + 4 mm (90415); Fresa avellanadora 3 mm (90416); Fresa avellanadora 4 mm (90417); Juego quirúrgico Osscora (91051); Juego quirúrgico Osscora
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		(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); Equipo un solo uso con hoja Baha 4 mm RAPIDO (93003); Equipo un solo uso 4 mm RAPIDO (93004).
Forma de Presentación	-	Unidad
Vida Útil	5 años	Sistema de implante: 5 años. Instrumental estéril: 5 años. Instrumental reutilizable: no aplica. Se recomienda utilizar el producto siempre y cuando mantenga sus características iniciales, sin que se haya modificado la calidad y eficiencia del producto.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECNOSALUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-685-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 JUN 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-2741-15-3

DISPOSICIÓN Nº **6800**

Dr. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T