



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

Disposición

Número: DI-2018-5699-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-631-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-631-18-6 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-685-7, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, 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-685-7, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca: COCHLEAR según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3515/10 y tramitado por expediente N° 1-47-3084-10-2.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-19679110-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-631-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.01 09:49:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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 685-7 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

Marca: COCHLEAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3515/10

Tramitado por expediente N° 1-47-3084-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	<p><u>Implantes:</u> Sistema de Implante Cochlear Nucleus 5 CI512 con electrodo Contour Advance Implante Cochlear Nucleus 5 CI513 con electrodo Contour Advance Enhanced Implante Cochlear Nucleus (CI522) con electrodo intracoclear recto delgado Implante Cochlear Nucleus® CI532 Con Electrodo Modiolar Delgado</p> <p><u>Procesadores:</u> Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810); Procesador de sonido modelo Cochlear serie CP900 Sistema Nucleus 6(incluye CP910 y CP920); Procesador de sonido Kanso CP950.</p> <p><u>Accesorios:</u> Control Remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110)</p>	<p><u>Implantes:</u> Sistema de Implante Cochlear Nucleus 5 CI512 con electrodo Contour Advance Implante Cochlear Nucleus 5 CI513 con electrodo Contour Advance Enhanced Implante Cochlear Nucleus (CI522) con electrodo intracoclear recto delgado Implante Cochlear Nucleus® CI532 Con Electrodo Modiolar Delgado</p> <p><u>Procesadores:</u> Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810); Procesador de sonido modelo Cochlear serie CP900 Sistema Nucleus 6(incluye CP910 y CP920); Procesador de sonido Kanso CP950. Unidad de procesamiento</p>

	<p>Control Remoto Cochlear serie CR200 (incluye CR210, CR220, CR230) Accesorio Aqua Aqua+ para Kanso Almohadilla SoftWear Cable adaptador de zapata de programación Kanso Imán Kanso Imán de polaridad inversa Kanso <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).</p> <p><u>Instrumental:</u> Plantilla BTE Plantilla Implante Plantilla de lecho óseo Plantilla de marcación de salida del haz de electrodos Medidor de revisión de lecho Pinza del electrodo Contour Pinza de electrodo Pinzas AOS Calibrador de lecho Plantilla de implante</p>	<p>del Nucleus 7</p> <p><u>Accesorios:</u> Control Remoto Cochlear Nucleus 5 (CR110) Control Remoto Cochlear serie CR200 (incluye CR210, CR220, CR230) Accesorio Aqua Aqua+ para Kanso Almohadilla SoftWear Cable adaptador de zapata de programación Kanso Imán Kanso Imán de polaridad inversa Kanso Cochlear™ Módulo de batería recargable estándar Cochlear™ Módulo de batería recargable compacta Cochlear™ Cubierta de la batería Cochlear™ Soporte de la batería Cochlear™ Bobina Slimline™ Cochlear™ Imán Cochlear™ Imán de polaridad inversa Cochlear™ Gancho para la oreja Cochlear™ Gancho de seguridad para la oreja Cochlear™ Bobina Aqua+ Nucleus® 7 Gancho para la oreja Hybrid™ Cochlear™ con herramienta para retirarlos Receptor Hybrid™ Cochlear™ Soporte para la oreja Hybrid™ Cochlear™ Domo abierto Hybrid™ Cochlear™ Domo Hybrid™ Cochlear™, Power</p>
--	--	---

		<p>Domo Hybrid™ Cochlear™, Bass Single Domo Hybrid™ Cochlear™, Bass Double</p> <p>Pod de programación inalámbrico serie CP 800, serie CP900 Aqua+ Nucleus® 7 Adaptador para la cabeza Cochlear™ Abrazadera Hugfit™ Cochlear™ Banda de ajuste Snugfit Cochlear™ Broche tipo Koala Cochlear™ Adaptador/molde para oreja Cochlear™ Adaptador para auricular de monitoreo Cochlear™ con auriculares Cargador de batería USB Cochlear™ Cargador de batería Y Cochlear™ Control remoto Cochlear™ Cable de programación Cochlear™ Pod de programación inalámbrico CP 1000</p> <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). Aplicación Smart App Nucleus® Software de programación de Cochlear Nucleus® Fitting Software Custom Sound® EP</p>
--	--	--

		Software <u>Instrumental:</u> Plantilla BTE Plantilla Implante Plantilla de lecho óseo Plantilla de marcación de salida del haz de electrodos Medidor de revisión de lecho Pinza del electrodo Contour Pinza de electrodo Pinzas AOS Calibrador de lecho Plantilla de implante
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-631-18-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19679110-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-631-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.04.27 17:11:34 -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: 2018.04.27 17:11:34 -03'00'