



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1517-13#0003

Número de PM:

1517-13

Nombre Descriptivo del producto:

audífonos retroauriculares programables open fit

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666 aparatos auxiliares para la audición, programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REXTON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricados en fabricante 1 y fabricante 2:

MOSAIC S E1 10

MOSAIC P E1 10

MOSAIC P 8C 20

MOSAIC P 8C 40

MOSAIC P 8C 60

MOSAIC HP E1 10

MOSAIC M E1 10

MOSAIC M 8C 20

MOSAIC M 8C 40

MOSAIC M 8C 60

MOSAIC M 8C 80

Fabricados en fabricante 2, fabricante 3, fabricante 4 y fabricante 5:

M-CORE B LI-HP 20

M-CORE B LI-HP 40

M-CORE B-LI-P 20

M-CORE B-LI-P 40

M-CORE B-LI-P 80

M-CORE B-LI-M 20

M-CORE B-LI-M 40

M-CORE B-LI-M 80.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n.a.

Indicación/es autorizada/s:

hipoacusias leves a moderadamente severas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

n.a.

Forma de presentación:

por unidad.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

1. Sivantos GmbH
2. Sivantos PTE. Ltd.
3. Sivantos (Suzhou) Co. LDT.
4. Sivantos Sp. z.o.o.
5. Sivantos Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración:

1. Henri-Dunant-St. 100, 91058, Erlangen, Germany.
2. 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore, 539775, Singapore.
3. No. 120, Su Tong Road, China-Singapore Suzhou Industrial Park, 215021 Suzhou, People's Republic of China.
4. Bałtycka 6, 61-013 Poznań, Poland.
5. ul Przemysłowa 18, 62-052 Komorniki, Poland.



En nombre y representación de la firma G & G Audiología Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
requisitos generales EN ISO 14971 EN ISO 13485 21 CFR 820 EN IEC 60601-1-6 / IEC 62366 IEC 60118-0 IEC 60118-1 IEC 60118-2 IEC 60118-6 IEC 60118-7 ANSI S3.22 IEC 60118-8 IEC 60118-13 ANSI C63.19 ANSI S3.35 DIN 45605 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 propiedades químicas y biológicas EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 infección y contaminación microbiana EN ISO 10993-1	--	--

EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 construcción y propiedades ambientales EN ISO 14971 EN IEC 60118-13 ANSI C63.19 EN IEC 60079-0 EN IEC 60079-11 protección contra radiación IEEE C95.1 IEEE C95.3 ANSI/AAPC 68 EN IEC 62209-1 requerimientos para equipos que se conecten a fuente de energía EN ISO 14971 EN IEC 62304 His: IEC 118-13 bystander ; accessories EN IEC 60601-1-2 IEC 60118-0 IEC 60118-7 ANSI S3.22		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 abril 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **G & G Audiología Argentina SRL** bajo el número PM **1517-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 abril 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002041-24-6