



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2678-7#0001

Número de PM:

2678-7

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE POTENCIALES EVOCADOS AUDITIVOS Y VESTIBULARES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-228 Audiómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INVENTIS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Celesta

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para ser utilizado en la evaluación y documentación de los potenciales evocados auditivos y vestibulares.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

INVENTIS S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Corso Stati Uniti, 1/3, 35127 Padova (PD), ITALIA

En nombre y representación de la firma GASFRA S.R.L. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1.1- ISO 62304:2006 ISO 62366:2008 ISO 14971:2019	N/A	N/A

IEC 60645-1:2012 ISO 13486:2016		
1.2- ISO 62304:2006 ISO 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2019 ISO 13486:20162006+A1:2013+A2:2020 IEC 60601-1-2: 2015 EN 60601-1-2: 2015+AMD1:2020 EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008 EN 62366-1: 2015 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 14971: 2012 IEC 60645-6:2009 IEC 60645-7:2009 EN 60601-1-6:2010+A1:2015	N/A	N/A
1.3- ISO 14971:2019 EN 1041: 2008 ISO 13485:2016	N/A	N/A
1.4- ISO 14971:2019 EN 1041: 2008 ISO 13485:2016	N/A	N/A
1.5- ISO 14971:2019 EN 1041: 2008 ISO 13485:2016	N/A	N/A
1.6- ISO 14971:2019 EN 1041: 2008 ISO 13485:2016	N/A	N/A
1.7- ISO 14971:2019 EN 1041: 2008 ISO 13485:2016	N/A	N/A
1.8- ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	N/A	N/A
1.9- ISO 14971:2019 EN 1041: 2008 ISO 13485:2016	N/A	N/A
2- N/A	N/A	N/A
3.1, 3.2, 3.6, 3.7, 3.8- N/A	N/A	N/A
3.3, 3.4, 3.5- ISO 14971:2019	N/A	N/A
4- N/A	N/A	N/A
5.1 y 5.2- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 24971:2021	N/A	N/A
5.3- ISO 14971:2019	N/A	N/A
5.4- ISO 14971:2019 ISO 24971:2021	N/A	N/A
5.5- N/A	N/A	N/A
5.6- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	N/A	N/A
5.7- ISO 20417:2021	N/A	N/A

ISO 14971:2019 EN 60601:2006 EN 62366-1: 2015 IEC 60645:2009 ISO 13485:2019		
5.8- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	N/A	N/A
6.1- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	N/A	N/A
6.2 al 6.5- ISO 14971:2019	N/A	N/A
7.1 al 7.3 y 7.5- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	N/A	N/A
7.4, 7.6, 7.7- ISO 20417:2021 ISO 14971:2019	N/A	N/A
8 y 9- N/A	N/A	N/A
10- ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021	N/A	N/A
11 al 16- N/A	N/A	N/A

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, 27 junio 2025**

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 **GASFRA S.R.L.** bajo el número PM **2678-7**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 junio 2025 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°: 1-0047-3110-007397-24-9