



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1077-105#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/12/2021

Número de PM:

1077-105

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de exploración de diagnóstico auditivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-601-Dispositivo para Tamizaje de la Función Auditiva

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Natus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Echo-Screen III, imagen CD de herramientas para gestión del dispositivo, 026197

Echo-Screen III Pro, paquete de documentación, 026730

Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set ABR, sin cable ATA ni suministros, 014864

Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set ABR, sin cable ATA ni suministros, 014863

Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE & ABR - PHE, 021693

Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set ABR - PHE, 021692

Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE - PHE, 021691

Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set ABR - PHE, 021527
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set TEOAE & ABR - PHE, 021528
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, ABR - PHE, 021695
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, TEOAE & ABR - PHE, 021696
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, TEOAE & ABR - PHE, 021532
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, TEOAE - PHE, 021694
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, DPOAE - EFIGSPJ, 023491
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, TEOAE - EFIGSPJ, 023490
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, TEOAE & DPOAE - EFIGSPJ, 023493
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, ABR - EFIGSPJ, 023492
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, TEOAE & ABR - EFIGSPJ, 023484
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, TEOAE & DPOAE - EFIGSPJ, 023483
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, TEOAE, DPOAE & ABR - EFIGSPJ, 023486
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, DPOAE & ABR - EFIGSPJ, 023485
Actualización de software DPOAE para dispositivos Echo-Screen III Pro, 013558
Actualización de software TEOAE para dispositivos Echo-Screen III Pro, 13559
Actualización de software ABR para dispositivos Echo-Screen III Pro, 13560
Retrofit lector de código de barras (instalado en fábrica) para Echo-Screen III, 013561
Actualización de software ABR para dispositivos Echo-Screen III Pro, sin cable ATA, 014872
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, 011017
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, 011014
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, ABR - PHE, 021531
Echo-Screen III Pro, kit de accesorios - PHE, 021533.
Echo-Screen III Pro, kit de accesorios - PHE, 013569
Echo-Screen III Pro, guía de referencia del programa de instalación, 017245
Echo-Screen III, ABR, kit de accesorios, 013568
Echo-Screen III, OAE ABR, kit de accesorios, 014899
Echo-Screen III, base de conexión, 011010
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, TEOAE - PHE, 021530
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set TEOAE - PHE, 021526
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, DPOAE - EFIGSPJ, 023481
Echo-Screen III, cable PCA, 1,20 metros (4 pies), 009149
Echo-Screen III, módulo de batería, 010041
Echo-Screen III, CD de herramientas para gestión del dispositivo, 026063
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set TEOAE, DPOAE & ABR, sin cable ATA ni suministros, 014869
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE, DPOAE & ABR, sin cable ATA ni suministros, 014870
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set TEOAE & ABR, sin cable ATA ni suministros, 014865
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE & ABR, sin cable ATA ni suministros, 014866
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set DPOAE & ABR, sin cable ATA ni suministros, 014867
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set DPOAE & ABR, sin cable ATA ni suministros, 014868
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, ABR - EFIGSPJ, 023482
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, TEOAE - EFIGSPJ, 23480
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE, 013510
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set TEOAE, DPOAE & ABR, 013506
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set DPOAE & ABR, 013505

Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set TEOAE & ABR, 013504
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set TEOAE & DPOAE, 013503
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set ABR, 013502
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set DPOAE, 013501
Echo-Screen III Pro con lector de código de barras, set TEOAE, 013500
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, DPOAE & ABR - EFIGSPJ, 023495
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, TEOAE & ABR - EFIGSPJ, 023494
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set DPOAE, 013511
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set ABR, 013512
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE & DPOAE, 013513
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE & ABR, 013514
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set DPOAE & ABR, 013515
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE, DPOAE & ABR, 013516
Echo-Screen III Pro sin lector de código de barras, set TEOAE, DPOAE & ABR - EFIGSPJ, 023496
Echo-Screen III, cable ATA, 1,2 metros (4 pies), probado, 010999
Echo-Screen III, cable OAE, 1,2 metros (4 pies), probado, V.2, 012625
Auriculares de inserción ABAER, 2,4 metros (8 pies), 580-SINABR-008
Auriculares de inserción Bio-logic® Nav, 580-SINSER-008
Auriculares de inserción estándar, 3,6 metros (12 pies), 580-SINSER-012
Auriculares de inserción ABAER, 3,6 metros (12 pies), 580-SINABR-012
Electrodos snap descartables (paquete de 3 unidades), 1440

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para la detección de trastornos auditivos en bebés, niños y adultos. Los bebés deben haber cumplido al menos 34 semanas de gestación para ser analizados

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD. (XLTEK)
2) Natus Neurology Incorporated

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2568 BRISTOL CIR. OAKVILLE, Ontario, CANADÁ L6H 5S1
 2) 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI, Estados Unidos, 53562

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 13485, EN/ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-40, IEC 62304	--	--
2) 21 CFR 820, ISO 13485, EN/ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-40, IEC 62304	--	--
3) 21 CFR 820, ISO 13485, EN/ISO 14971.	--	--
4) 21 CFR 820, ISO 13485, EN/ISO 14971.	--	--
5) 21 CFR 820, ISO 13485, EN/ISO 14971.	--	--
6) EN/ISO 14971, MEDDEV.2.7.1.	--	--
7) ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN/ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-40, IEC 62304	--	--
8) EN/ISO 14971, 21CFR 820, ISO 13485	--	--
9) IEC 60601-1, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, EN/ISO 14971, IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-40, IEC 62304.	--	--
10) N/A	--	--
11) IEC 60601-1, IEC 60601-1-2	--	--
12) EN/ISO 14971, IEC 62304, IEC 60601-1, IEC 60601-1-4	--	--

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, 12 junio 2023

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIX MEDICAL DEVICES SRL** bajo el número PM **1077-105** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-002726-23-1