



**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