



**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: 1478-96#0001

Número de PM:

1478-96

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo para estudio de potenciales evocados (EvP) auditivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-228 Audiómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Interacoustics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sera

Eclipse

Lyra

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Dispositivo para estudio de EvP (potenciales evocados) auditivos se utiliza para la evaluación

y documentación audiológicas de los trastornos auditivos y nerviosos. Puede ser utilizado en pacientes de todas las edades, y los modelos que admiten el módulo ABRIS pueden usarse en neonato.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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:

- 1) Interacoustics A/S
- 2) DGS Diagnostics Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Dinamarca.
- 2) Rosówek 43, 72-001 Kolbaskowo, Polonia

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , 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/FECHA
-------------------------------------	-------------------

	Nº DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1-EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+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 IEC 60645-6:2009 IEC 60645-7:2009 EN ISO 13485:2019	--	--
2-EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+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	--	--
3-EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2:2020 IEC 60601-1-2: 2015 EN 60601-1-2: 2015+AMD1:2020 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62366:2008 EN 62366-1: 2015 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14971: 2019	--	--
4-EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14971: 2019 EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2:2020 EN 60601-1-6: 2010 EN 60601-1-6: 2010+A1:2015 EN 62366:2008 EN 62366-1: 2015 IEC 60645-6: 2009 IEC 60645-7: 2009	--	--
5-EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14971: 2019	--	--

EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2:2020 EN 60601-1-6: 2010 EN 60601-1-6: 2010+A1:2015 EN 62366:2008 IEC 60645-6: 2009 IEC 60645-7: 2009		
6-EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2020	--	--
7-EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14971: 2019 EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2:2020 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-1:2020	--	--
8-EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14971: 2019 EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2:2020 EN 60601-1-6: 2010 EN 60601-1-6: 2010+A1:2015	--	--
9-EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2:2020 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 14971: 2019 EN 60601-1-2: 2015 EN 60601-1-2: 2015+AMD1:2020 EN 60601-1-6: 2010+A1:2015 IEC 60645-6: 2009 IEC 60645-7: 2009	--	--
10-EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2:2020 IEC 60645-6: 2009 IEC 60645-7: 2009	--	--
11-N/A.	--	--
12-EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1: 2006/A1:2013 EN 60601-1: 2006+A1:2013+A2:2020 EN IEC 62304: 2006/A1:2015	--	--

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, 16 agosto 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-96**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 agosto 2023 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°: 1-0047-3110-004113-23-6