



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: 1478-86#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/07/2022

Número de PM:

1478-86

Nombre Descriptivo del producto:

Audífono digital retroauricular (BTE).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-967 Aparatos Auxiliares para la Audición.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bernafon.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Leox 7 / LX 7 BTE SP

Leox 7 / LX7 BTE UP

Leox 3 / LX 3 BTE SP

Leox 3 / LX3 BTE UP

Nevara 1 / NE1 CPx

Nevara 1 / NE1 N

Nevara 1 / NE1 NR

Nevara 1 / NE1 P

Nevara 1 / NE1 PR
Supremia 7 / SR7 SP
Supremia 3 / SR3 SP
Viron 9 / VN9 B 105
Viron 7 / VN7 B 105
Viron 5 / VN5 B 105
Viron 3 / VN3 B 105
Viron 1 / VN1 B 105
Zerena 9 / ZR9 B 105
Zerena 7 / ZR7 B 105
Zerena 5 / ZR5 B 105
Zerena 3 / ZR3 B 105
Zerena 1 / ZR1 B 105
Alpha 9 / MNB T
Alpha 9 / MNB T R
Alpha 7 / MNB T
Alpha 7 / MNB T R
Alpha 5 / MNB T
Alpha 5 / MNB T R
Alpha 3 / MNB T
Alpha 3 / MNB T R
Alpha 1 / MNB T
Alpha 1 / MNB T R
Bernafon Alpha XT 9 MNB T
Bernafon Alpha XT 7 MNB T
Bernafon Alpha XT 5 MNB T
Bernafon Alpha XT 9 MNB T R
Bernafon Alpha XT 7 MNB T R
Bernafon Alpha XT 5 MNB T R
Entra A / Bernafon Entra A2 B 105
Entra A / Bernafon Entra A1 B 105

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los audífonos están diseñados para amplificar y transmitir el sonido al oído y, por lo tanto, compensar la discapacidad auditiva. Los audífonos están diseñados para ser utilizados por niños (> 36 meses) y adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

1- Bernafon AG

2- DGS Poland Sp. z.o.o

3-Demant Operations Poland Sp. z.o.o.

4-SBO Hearing A/S.

Lugar/es de elaboración:

1-Morgenstrasse 131, 3018 Berna, CH

2-59 ul. Lubieszynska, 72-006 Mierzyn, PL.

3-ul. Lubieszyszyńska 59, 42, 72-006 Mierzyn, POLONIA.

4-Kongebakken 9. DK-2765 Smørum. Dinamarca.

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 /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008 EN ISO 14155:2011 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009 EN 50581:2013 EN 62366:2008	--	--

EN 62304:2006 + AC:2008 EN 60601-1:2006 + AC:2010 EN 60118 - 0:1995+A1 EN 60118 - 1:1995 EN 60118 - 2:1996, 1997+A2 EN 60118 - 6:2000 IEC 60118 - 7:2007 EN 60118 - 13:2013		
2-EN ISO 13485:2012 + AC:2012 EN ISO 9001:2008(AC2010) EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	--	--
3-EN ISO 14971:2012	--	--
4-EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009	--	--
5-EN ISO 14971:2012	--	--
6-EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011	--	--
7-EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2009	--	--
8-EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	--	--
9-EN 60601-1:2006 + AC:2010 EN 60118 - 0:1995+A1 EN 60118 - 1:1995, 1999+A1 EN 60118 - 2:1996, 1997+A2 EN 60118 - 6:2000 IEC 60118 - 7:2007 EN 60118 - 13:2013 EN ISO 14971:2012	--	--
10-No aplica.	--	--
11-IEEE C95.1. y 1999/519 / EF EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008	--	--
12-EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 + AC:2010 EN 60118 - 0:1995+A1 EN 60118 - 1:1995, 1999+A1 EN 60118 - 2:1996, 1997+A2 EN 60118 - 6:2000 IEC 60118 - 7:2007 EN 60118 - 13:2013 Regulaciones de la FDA para audífonos §801.420 y estándar	--	--

EHIMA
EN 980:2008
EN ISO 15223-1:2012
EN 1041:2008

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 octubre 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 **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-86** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 octubre 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°: 1-0047-3110-006216-23-5