



**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: 1077-192#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
05/03/2020

Número de PM:

1077-192

Nombre Descriptivo del producto:

Audiómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-228-Audiómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Natus - Otometrics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

8-04-12115 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO Alemania, incluye auriculares HB-7 y conductor óseo BC-1

8-04-12415 1066 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO Alemania, incluye auriculares HB-7 y conductor óseo BC-2

8-04-12116 1066 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye HB-7, auriculares de inserción, DD450 y conductor óseo BC-1

8-04-12416 1066 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye HB-7, auriculares de inserción, DD450 y conductor óseo BC-2

8-04-12117 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, conductor óseo BC-1 y kit de montaje en pared

8-04-12417 1066 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, conductor óseo BC-2 y kit de montaje en pared

8-04-12118 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ANSI, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, conductor óseo BC-1

8-04-12418 1066 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ANSI, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, conductor óseo BC-2

8-04-12119 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70 y conductor óseo BC-1

8-04-12419 1066 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70 y conductor óseo BC-1

8-04-12120 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, DD450, conductor óseo BC 1

8-04-12420 1066 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, DD450, conductor óseo BC-2

8-04-12121 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares HB 7, conductor óseo BC-1 y kit de montaje en pared

8-04-12122 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares HB 7, auriculares de inserción, conductor óseo B71 y kit de montaje en pared

8-04-12125 1066 MADSEN Astera 2 sin ACP, cal. ISO, incluye auriculares HB-7, conductor óseo BC-1 y kit de montaje en pared

8-04-13104 1066 MADSEN Astera 2 con ACP DS, incluye auriculares HB-7, auriculares de inserción y DD450

8-04-13404 1066 MADSEN Astera 2 con ACP DS, incluye auriculares HB-7, auriculares de inserción y DD450

8-04-13120 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, conductor óseo BC-1 y auriculares de monitor

8-04-13420 1066 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, conductor óseo BC-2 y auriculares de monitor

8-04-13121 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares HB-7, auriculares de inserción, DD450 y conductor óseo BC 1

8-04-13421 1066 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares HB-7, auriculares de inserción, DD450 y conductor óseo BC-2

8-04-13122 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, conductor óseo BC-1 y kit de montaje en pared

8-04-13422 1066 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, conductor óseo BC-2 y kit de montaje en pared

8-04-13123 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ANSI, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, conductor óseo BC-1

8-04-13423 1066 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ANSI, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, conductor óseo BC-2

8-04-13124 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70 y conductor óseo BC-1

8-04-13424 1066 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70 y conductor óseo BC-2

8-04-13125 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, DD450 y conductor óseo BC-1

8-04-13425 1066 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, auriculares de inserción, DD450 y conductor óseo BC-2

8-04-13126 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares de inserción, conductor



óseo B71 y kit de montaje en pared

8-04-13127 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares HB-7, conductor óseo B71 y kit de montaje en pared

8-04-13128 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares HB-7, auriculares de inserción, DD450, conductor óseo B71 y kit de montaje en pared

8-04-13129 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, conductor óseo B71

8-04-13130 1066 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares ME70, DD450 y conductor óseo B71

8-04-13131 MADSEN Astera 2 con ACP, cal. ISO, incluye auriculares HB-7, DD450, conductor óseo B71

041545 Conductor óseo BC-2 con banda ajustable para cabeza

041546 Receptor BC-2

8-75-780 Auriculares HB-8 (12 kHz) compatibles con auriculares TDH39 (jack)

8-69-40800 ACP (panel de control de audífono) MADSEN Astera 2

8-49-75800 Software OTOSuite

8-75-260 Auriculares ME70 (12 kHz) compatibles con auriculares TDH39 (jack)

8-69-40802 Actualización ACP con muñequera

8-49-90600 Panel de control Otosuite para AuditBase

8-75-81200 Auriculares de inserción, 10 ohmios, jack, estéreo

8-75-790 Auriculares HB-8 (12 kHz) compatibles con auriculares TDH39 (jack)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El MADSEN Astera2 está destinado a la realización de pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico por parte de audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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 Denmark ApS

2) Natus Manufacturing Limited

Lugar/es de elaboración:

1) Hoerskaetten 9, Taastrup, Hovedstaden, Dinamarca DK-2630

2) IDA Business Park, Gort, Co., Galway, Irlanda

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. EN ISO 13485:2016+AC:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 62366:2008, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2012	--	--
2. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015	--	--
3. EN 60645-1:2012	--	--
3. EN 60645-1:2012	--	--
4. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
4. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
5. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
6. EN ISO 14971:2012, MEDDEV 2.7/1 rev. 4	--	--
7. EN 60601-1:2006+A1:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009	--	--
8. EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
9. EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 62366:2008	--	--
10. EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 62366:2008, EN 1041:2008,	--	--
11. EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1:2006+A1:2013	--	--
12. EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 62304:2006+ EN 62304.2006/AC:2008, 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, 22 enero 2024**

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 **1077-192** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 enero 2024

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°: 1-0047-3110-007135-23-1