



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: 1478-99#0001

Número de PM:

1478-99

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de videonistagmografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-479 Electronistagmógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Interacoustics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EyeSeeCam

VisualEyes 505

VisualEyes 515

VisualEyes 525

VisualEyes EyeSeeCam vHIT

Orion Comprehensive Basic

Orion Autotraverse Basic

Accesorios:

Air FX

Aqua Stim
2D-VOGfw
USBM2.1
BG4.0
Orion Reclining
Orion Autotraverse
Orion Comprehensive
Datalink
Vorteq
Virtual SVV
TRV

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Evaluación, diagnóstico y documentación nistagmográfica de los desórdenes vestibulares.

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) Fabricante legal: Interacoustics A/S
- 2) Sitio de fabricación: 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1:2006 IEC 62366: 2007	--	--
2- ISO 14971:2009 EN 60601-1:2006	--	--
3- ISO 14971:2009	--	--
4- ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006 IEC 62366: 2007	--	--
5- ISO 14971: 2009 EN 60601-1:2006	--	--
6- ISO 14971:2009	--	--
7- EN 60601-1:2006 ISO 10993-1:2009	--	--
8- ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2010 ISO 10993-1:2009	--	--
9- ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006 IEC 62366: 2007	--	--
10- No aplica.	--	--
11- No aplica.	--	--
12- ISO 14971:2009 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006	--	--

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, 06 diciembre 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 1478-99**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 diciembre 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°: 1-0047-3110-007376-23-4