



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 1478-87#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/06/2022

Número de PM:

1478-87

Nombre Descriptivo del producto:

Audífono digital con receptor en el oído (RITE).

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):

Bernaфон.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ZR9 MNR
ZR9 MNR T
ZR7 MNR
ZR7 MNR T
ZR5 MNR
ZR5 MNR T
ZR3 MNR
ZR3 MNR T

ZR1 MNR
ZR1 MNR T
VN9 MNR 60-Speaker
VN9 MNR 85-Speaker
VN9 MNR 100-Speaker
VN9 MNR 105-Speaker
VN9 MNR T 60-Speaker
VN9 MNR T 85-Speaker
VN9 MNR T 100-Speaker
VN9 MNR T 105-Speaker
VN9 MNR T R 60-Speaker
VN9 MNR T R 85-Speaker
VN9 MNR T R 100-Speaker
VN9 MNR T R 105-Speaker
VN7 MNR 60-Speaker
VN7 MNR 85-Speaker
VN7 MNR 100-Speaker
VN7 MNR 105-Speaker
VN7 MNR T 60-Speaker
VN7 MNR T 85-Speaker
VN7 MNR T 100-Speaker
VN7 MNR T 105-Speaker
VN7 MNR T R 60-Speaker
VN7 MNR T R 85-Speaker
VN7 MNR T R 100-Speaker
VN7 MNR T R 105-Speaker
VN5 MNR 60-Speaker
VN5 MNR 85-Speaker
VN5 MNR 100-Speaker
VN5 MNR 105-Speaker
VN5 MNR T 60-Speaker
VN5 MNR T 85-Speaker,
VN5 MNR T 100-Speaker
VN5 MNR T 105-Speaker
VN5 MNR T R 60-Speaker
VN5 MNR T R 85-Speaker
VN5 MNR T R 100-Speaker
VN5 MNR T R 105-Speaker
VN3 MNR 60-Speaker
VN3 MNR 85-Speaker
VN3 MNR 100-Speaker
VN3 MNR 105-Speaker
VN3 MNR T 60-Speaker
VN3 MNR T 85-Speaker
VN3 MNR T 100-Speaker
VN3 MNR T 105-Speaker
VN3 MNR T R 60-Speaker
VN3 MNR T R 85-Speaker
VN3 MNR T R 100-Speaker
VN3 MNR T R 105-Speaker
VN1 MNR 60-Speaker

VN1 MNR 85-Speaker
VN1 MNR 100-Speaker
VN1 MNR 105-Speaker
VN1 MNR T 60-Speaker
VN1 MNR T 85-Speaker
VN1 MNR T 100-Speaker
VN1 MNR T 105-Speaker
VN1 MNR T R 60-Speaker
VN1 MNR T R 85-Speaker
VN1 MNR T R 100-Speaker
VN1 MNR T R 105-Speaker
Bernafon Alpha 9 MNR T
Bernafon Alpha 9 MNR T R
Bernafon Alpha 7 MNR T
Bernafon Alpha 7 MNR TR
Bernafon Alpha 5 MNR T
Bernafon Alpha 5 MNR T R
Bernafon Alpha 3 MNR T
Bernafon Alpha 3 MNR T R
Bernafon Alpha 1 MNR T
Bernafon Alpha 1 MNR T R
Bernafon CROS MNR T R
Bernafon Entra A 2 MNR
Bernafon Entra A 1 MNR
Bernafon Entra A 2 MNR T
Bernafon Entra A 1 MNR T
Bernafon Alpha XT 9 MNR T
Bernafon Alpha XT 7 MNR T
Bernafon Alpha XT 5 MNR T
Bernafon Alpha XT 9 MNR T R
Bernafon Alpha XT 7 MNR T R
Bernafon Alpha XT 5 MNR T R
Bernafon Encanta 400 MNR
Bernafon Encanta 300 MNR
Bernafon Encanta 200 MNR
Bernafon Encanta 100 MNR
Bernafon Encanta DemoFlex MNR

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 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. Lubieszyska 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 13485:2012 + AC:2012 EN ISO 9001:2008(AC2010) EN ISO 14971:2012 EN 980:2008 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, 1999+A1 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		

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, 10 mayo 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 **PAM Argentina SA** bajo el número PM **1478-87** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 mayo 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°: 1-0047-3110-002817-24-8