



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/03/2019

Número de PM:

1299-13

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONOS RETRO AURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE DE OIDO ABIERTO (RIC)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666 Aparatos auxiliares para la audición, programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Starkey

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LIVIO 2400 RIC 312

LIVIO 2000 RIC 312

LIVIO 1600 RIC 312

LIVIO 1200 RIC 312

LIVIO 1000 RIC 312

LIVIO AI 2400 RIC 312

MUSE IQ I2400 RIC R

MUSE IQ I2000 RIC R

MUSE IQ I1600 RIC R
MUSE IQ I1200 RIC R
MUSE IQ I1000 RIC R
MUSE IQ I2400 MRIC 312
MUSE IQ I2000 MRIC 312
MUSE IQ I1600 MRIC 312
MUSE IQ I1200 MRIC 312
MUSE IQ I1000 MRIC 312
HALO IQ I2400 RIC 13
HALO IQ I2000 RIC 13
HALO IQ I1600 RIC 13
HALO IQ I1200 RIC 13
HALO IQ I1000 RIC 13
HALO IQ I2400 RIC 312
HALO IQ I2000 RIC 312
HALO IQ I1600 RIC 312
HALO IQ I1200 RIC 312
HALO IQ I1000 RIC 312

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Hipoacusias leve a moderada en frecuencias graves.
Hipoacusias leve a severa en frecuencias agudas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Starkey Laboratorios, Inc
- 2) Starkey de México SA de CV
- 3) Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 6700 Washington Ave. S Eden Prairie –MN 55344
Estados Unidos

- 2) Calle Norte 7 Numero lote 2 y 3 entre Diagonal Lorenzo de la Garza Poniente 2 Colonia

Ciudad Industrial, H. Matamoros Tamaulipas CP 87499. México
3) No. 1 Bin Te Li Road Suzhou Industrial Park SUZHOU, Jiangsu 215021 China

En nombre y representación de la firma Instituto Auditivo Argentino S.R.L. , 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° 727/13.

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
ISO 13485, ISO14971: puntos I) 1, 2, 3 4, 5, 6. II) 7.1 a y b. 8.1, 7.2, 9.1, 9.2. 12.1, 12.2, 12.5, 12.7.1, 12.7.3, 12.8.1, 12.8.2, 12.9, 12.9.1 demás puntos no aplican	-	-

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 727/13, 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, 05 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Instituto Auditivo Argentino S.R.L.** bajo el número PM **1299-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002530-19-1