



**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: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
21/12/2016

Número de PM:

831-46

Nombre Descriptivo del producto:

Audiómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI: 10-228 Audiómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INTERACOUSTICS A/S

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AC 40

AD226

AD629

AA222

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los audiómetros están diseñados para servir de dispositivos para el diagnóstico y evaluación de la audición. Permiten realizar pruebas liminares y supraliminares.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) Interacoustics A/S

Fabricante 2) DGS Diagnostics A/S

Fabricante 3) DGS Diagnostics Sp. zo.o.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1) Audiometer Allé 1,5500 Middelfart, Dinamarca

Fabricante 2) Audiometer Allé 1,5500 Middelfart, Dinamarca Fabricante 3) Ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Polonia

En nombre y representación de la firma GAES S.A. , 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
1. ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1:2006 IEC 62366: 2007	--	--
2. ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	--	--
3. ISO 14971:2012	--	--
4. ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006 IEC 62366: 2007	--	--
5. ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	--	--
6. ISO 14971:2012	--	--
7.1 EN 60601-1:2006 ISO 10993-1:2009	--	--
7.2 al 7.4 N/A	--	--
8.1 ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 ISO 10993-1:2009	--	--
8.2 al 8.7 N/A	--	--
9.1 EN 60601-1:2006 ISO 14971:2012	--	--
9.2 ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1:2006 IEC 62366: 2007	--	--
9.3 ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	--	--
10.1 al 10.3 N/A	--	--
11.0 al 11.5 N/A	--	--
12.1 ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	--	--
12.2 al 12.4 N/A	--	--
12.5 EN 60601-1-2:2007	--	--
12.6 EN 60601-1:2006	--	--
12.7.1 ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006	--	--
12.7.2 al 12.7.3 N/A	--	--
12.7.4 EN 60601-1:2006	--	--
12.7.5 EN 60601-1:2006 ISO 14971:2012	--	--
12.8.1 al 12.8.2	--	--
12.9 ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010	--	--

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, 28 mayo 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 **GAES S.A.** bajo el número PM **831-46** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 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°: 1-0047-3110-003008-19-6