



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2476-1

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):

uSound

Modelos (en caso de clase II y equipos):

uSxS01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para realizar evaluaciones de la audición mediante la generación de niveles de tonos de prueba controlados

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

Newbrick S.A

Lugar/es de elaboración:

Gral. Belgrano N° 246, 5° piso, Oficina A, San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, Argentina.

En nombre y representación de la firma Newbrick 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) Disp. N° 3266/13 ISO 62304:2006 ISO 62366:2008 ISO 14971:2012 IEC 60645-1:2012	El certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) N° 114/19 NBK-Software-Rev01 NBK-Usability-Rev02. NBK-AnálisisRiesgo-Rev02. NBK-uSAud-IEC60645-REV01.	20/05/2019. 11/03/2019. 11/03/2019. 11/03/2019. 10

2) ISO 62304:2006 ISO 62366:2008 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012	NBK-Software-Rev01 NBK-Usability-Rev02. Instrucciones de Uso (Instrucciones de Uso). NBK-AnálisisRiesgo-Rev02	11/03/2019. 11/03/2019. 11/03/2019.
3) Disp. N° 3266/13 ISO 14971:2012 EN 1041: 2008	El certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) N° 114/19 NBK-AnálisisRiesgo-Rev02. Instrucciones de Uso	20/05/2019. 11/03/2019.
4) ISO 14971:2012	NBK-AnálisisRiesgo-Rev02.	11/03/2019.
5) Disp. N° 3266/13 ISO 14971:2012 EN 980:2008	El certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) N° 114/19 NBK-AnálisisRiesgo-Rev02. Rotulado	20/05/2019. 11/03/2019.
6) ISO 14971:2012	NBK-AnálisisRiesgo-Rev02.	11/03/2019.
7) IEC 60601-1-6:2010 ISO 14971:2012	TUV SUD PSB PTE. LTD, Certificados: N° DC-E-S139-069.1(M1)-M419. DC-E-S139-062.1(C2)-M419-CS885.61 NBK-AnálisisRiesgo-Rev02	17/08/2018. 16/10/2018. 11/03/2019.
8) No Aplica.	--	--
9) ISO 62304:2006 EN 1041:2008. IEC 60645-1:2012.	NBK-Software-Rev01 Instrucciones de Uso. NBK-uSAud-IEC60645-REV01.	11/03/2019. 11/03/2019. 10/07/2019.
10) ISO 62304:2006 ISO 62366:2008 ISO 14971:2012	Software-Rev01 NBK-Usability-Rev02. NBK-AnálisisRiesgo-Rev02.	11/03/2019. 11/03/2019. 11/03/2019.
11) No Aplica.	--	--
12) ISO 62304:2006 ISO 62366:2008 ISO 14971:2012 IEC 60645-1:2012	Software-Rev01 NBK-Usability-Rev02. NBK-AnálisisRiesgo-Rev02. NBK-uSAud-IEC60645-REV01.	11/03/2019. 11/03/2019. 11/03/2019. 10/07/2019.

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, 17 julio 2019

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Newbrick S.A** bajo el número PM **2476-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 julio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003157-19-0