



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:
17/11/2016

Número de PM:

1300-6

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES

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):

A & M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XTM M P6 - XTM P P6 - XTM S P6 - XTM XP P6

XTM S P4 - XTM P P4 - XTM XP P4

XTM S A4 - XTM P A4 - XTM XP A4

STF P T3 - STF XP T3

STF P T1

XTM M P8 - XTM P P8 - XTM S P8 - XTM XP P8

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico destinado al apoyo auxiliar para la audición en personas que padecen distintos tipos de hipoacusias

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

Sivantos GmbH
Sivantos Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Sivantos GmbH
Henri-Dunant-Str. 100
91058 Erlangen
Alemania

Sivantos Pte. Ltd.
18 Tai Seng Street, #08-08,
Singapore 539775,
Singapore

En nombre y representación de la firma ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA 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
1/Aplicable/ISO 14971	-	-
2/Aplicable/ISO 14971	-	-
3/Aplicable/IEC 60118-7	-	-
4/Aplicable/ISO 14971	-	-
5/Aplicable/IEC 60601-1	-	-
6/Aplicable/ISO 14971	-	-
7/Aplicable/IEC 60118-7	-	-
8/No aplicable	-	-
9/Aplicable/IEC 60601-1	-	-
10/No aplicable	-	-
11/No aplicable	-	-
12/Aplicable/IEC 60601-1	-	-

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, 30 septiembre 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 **ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L.** bajo el número **PM 1300-6** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 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°: 1-0047-3110-003518-19-8