



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: 04

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 2/10/2017

Número de PM:

1376-12

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES (RIC)

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):

UNITRON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MOXI2 10

MOXI2 16

MOXI2 20

MOXI2 DURA 10

MOXI2 DURA 16

MOXI2 DURA 20

MOXI2 DURA E

MOXI2 DURA FLEX:TRIAL

MOXI2 DURA PRO
MOXI2 E
MOXI2 FLEX.TRIAL
MOXI2 KISS 10
MOXI2 KISS 16
MOXI2 KISS 20
MOXI2 KISS E
MOXI2 KISS FLEX:TRIAL
MOXI2 KISS PRO
MOXI2 PRO
N MOXI DURA 500
N MOXI DURA 600
N MOXI DURA 700
N MOXI DURA 800
N MOXI DURA FLEX: TRIAL
N MOXI DURA PRO
N MOXI FIT 500
N MOXI FIT 600
N MOXI FIT 700
N MOXI FIT 800
N MOXI FIT FLEX :TRIAL
N MOXI FIT Pro
N MOXI KISS 500
N MOXI KISS 600
N MOXI KISS 700
N MOXI KISS 800
N MOXI KISS FLEX:TRIAL
N MOXI KISS PRO
N MOXI NOW 500
N MOXI NOW 600
N MOXI NOW 700
N MOXI NOW 800
N MOXI NOW PRO
NOVASENSE ELITE 80 R 10
NOVASENSE ELITE 80 R 13
NOVASENSE ELITE 80 R 312
NOVASENSE ELITE PRO R 10
NOVASENSE ELITE PRO R 13
NOVASENSE ELITE PRO R 312
NOVASENSE ELITE 50 R 10
NOVASENSE ELITE 50 R 13
NOVASENSE ELITE 50 R 312
NOVASENSE ELITE 60 R 10
NOVASENSE ELITE 60 R 13
NOVASENSE ELITE 60 R 312
NOVASENSE ELITE 70 R 10
NOVASENSE ELITE 70 R 13
NOVASENSE ELITE 70 R 312
T MOXI DURA 500
T MOXI DURA 600
T MOXI DURA 700

T MOXI DURA 800
T MOXI DURA FLEX:trial
T MOXI ALL PRO
T MOXI DURA PRO
T MOXI FIT 500
T MOXI FIT 600
T MOXI FIT 700
T MOXI FIT 800
T MOXI FIT FLEX:TRIAL
T MOXI FIT PRO
T MOXI KISS 500
T MOXI KISS 600
T MOXI KISS 700
T MOXI KISS 800
T MOXI KISS FLEX:TRIAL
T MOXI KISS PRO
T MOXI NOW 500
T MOXI NOW 600
T MOXI NOW 700
T MOXI NOW 800
T MOXI NOW PRO
VISTA 400 R 13
VISTA 400 R 312
VISTA 400 RM 312
VISTA 600 R 13
VISTA 600 R 312
VISTA 600 RM 312
VISTA 700 R 13
VISTA 700 R 312
VISTA 700 Rm 312
VISTA 800 R 13
VISTA 800 R 312
VISTA 800 RM 312
VISTA 900 R 13
VISTA 900 R 312
VISTA 900 RM 312
VISTA R 13 Trial
VISTA R 312 Trial
VISTA RM 312 Trial
VISTA SELECT R 13
VISTA SELECT R 312
VISTA SELECT RM 312
VISTA T 510 R 10
VISTA T 510 R 13
VISTA T 510 R 312
VISTA T 510 Rm 312
VISTA T 610 R 10
VISTA T 610 R 13
VISTA T 610 R 312
VISTA T 610 Rm 312
VISTA T 710 R 10

VISTA T 710 R 13
VISTA T 710 R 312
VISTA T 710 Rm 312
VISTA T 810 R 10
VISTA T 810 R 13
VISTA T 810 R 312
VISTA T 810 Rm 312
VISTA T 910 R 10
VISTA T 910 R 13
VISTA T 910 R 312
VISTA T 910 Rm 312
VISTA T R 13 Trial
VISTA T R 312 TRIAL
VISTA T Rm 312 trial
VISTA T SELECT R 10
VISTA T SELECT R 13
VISTA T SELECT R 312
VISTA T SELECT Rd 13
VISTA T SELECT Rm 312
VISTA N 510 R 10
VISTA N 510 R 13
VISTA N 510 R 312
VISTA N 510 Rm 312
VISTA N 610 R 10
VISTA N 610 R 13
VISTA N 610 R 312
VISTA N 610 Rm 312
VISTA N 710 R 10
VISTA N 710 R 13
VISTA N 710 R 312
VISTA N 710 Rm 312
VISTA N 810 R 10
VISTA N 810 R 13
VISTA N 810 R 312
VISTA N 810 Rm 312
VISTA N 910 R 10
VISTA N 910 R 13
VISTA N 910 R 312
VISTA N 910 Rm 312
VISTA N R 13 Trial
VISTA N R 312 Trial
VISTA N Rm 312 Trial
VISTA N SELECT R 13
VISTA N SELECT R 312
VISTA N SELECT Rm 312
T Moxi All 500
T Moxi All 600
T Moxi All 700
T Moxi All 800
T Moxi All Pro
T Moxi All Flex: trial

VISTA T Rd 13 510
VISTA T Rd 13 610
VISTA T Rd 13 710
VISTA T Rd 13 810
VISTA T Rd 13 910
VISTA T Rd 13 trial
VISTA T SELECT Rd 13
VISTA T 510 UP 675
VISTA T 610 UP 675
VISTA T 710 UP 675
VISTA T 810 UP 675
VISTA T 910 UP 675
VISTA T UP 675: TRIAL
VISTA T SP 13 TRIAL
VISTA T 510 SP 13
VISTA T 610 SP 13
VISTA T 710 SP 13
VISTA T 810 SP 13
VISTA T 910 SP 13
D Moxi Fit 3
D Moxi Fit 5
D Moxi Fit 7
D Moxi Fit 9
D Moxi Fit FLEX: SELECT
D Moxi Fit FLEX: TRIAL
D Moxi Jump R 3
D Moxi Jump R 5
D Moxi Jump R 7
D Moxi Jump R 9
D Moxi Jump R FLEX: SELECT
D Moxi Jump R FLEX: TRIAL
ViO M136 R 312
ViO M236 R 312
ViO M336 R 312
ViO M436 R 312
VISTA D 950 R 312
VISTA D 750 R 312
VISTA D 550 R 312
VISTA D 350 R 312
VISTA D 950 R Li,
VISTA D 750 R Li,
VISTA D 550 R Li,
VISTA D 350 R Li,
VISTA D R 312 trial
VISTA D R Li trial,
VISTA D Select R 312,
VISTA D Select R Li

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Ampliar y transmitir el sonido a los oídos y, por ese medio, compensar el deterioro de la audición.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1) Unitron Hearing GmbH
- 2) Unitron Hearing
- 3) Sonova AG
- 4) Sonova Operations Center Vietnam Co.
- 5) Sonova Hearing (Suzhou) Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

- 1) 28 Laubisrütistrasse, 8712 Stäfa, SUIZA
- 2) 20 Beasley Drive, N2E 1Y6 kitchener, CANADA
- 3) 28 Laubisrütistrasse, 8712 Stäfa, SUIZA
- 4) No. 41 Street 8 VSIP, Thuan An District 82000 Binh Doung Province, VIETNAM,
- 5) No. 78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126 Suzhou, CHINA.

En nombre y representación de la firma AUDICENTER 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
ANALISIS DE RIESGO- ISO 14971	NC	NC
ARCHIVO TECNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACION - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS - IEC 60118:2015	NC	NC
DIN 1041 - INFORMACION DE ROTULADO	NC	NC
ARCHIVO TECNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACION - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS - IEC 60118-0:2015	NC	NC
ENSAYO DE PRUEBA AMBIENTAL E INSTRUCCIONES DE USO, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN 15223-1		
EVALUACION DE BIOCOMPATIBILIDAD	NC	NC

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, 26 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 **AUDICENTER S.R.L.** bajo el número PM **1376-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 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°: 1-0047-3110-003892-19-9