



**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:  
15/05/2018

Número de PM:

1711-2

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 17-666 Aparatos auxiliares para la audición, programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Audio Service

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DUO 16 G5

DUO Li-Ion 16 G5

P 16 G5

DUO 16 G4

P 16 G4

HP 16 G4

DUO 12 G5

DUO Li-Ion 12 G5

P 12 G5  
DUO 12 G4  
P 12 G4  
HP 12 G4  
DUO 8 G5  
DUO Li-Ion 8 G5  
P 8 G5  
XS 8 G4  
DUO 8 G4  
P 8 G4  
HP 8 G4  
DUO Li-Ion 6 G5  
XS 6 G4  
DUO 6 G4  
P 6 G4  
HP 6 G4  
DUO Li-Ion 4 G5  
XS 4 G4  
DUO 4 G4  
P 4 G4  
HP 4 G4  
XS 3 G4  
DUO 3 G4  
P 3 G4  
HP 3 G4  
Volta XS C  
Volta P C  
Volta HP C  
Volta XS M  
Volta P M  
Volta HP M  
tune T2.0 DUO G5  
tune T2.0 P G5  
tune T2.0 HP G4  
tune T2.0 P G4  
tune T2.0 DUO G4  
tune T2.0 XS G4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Compensación de pérdidas auditivas (hipoacusias) leves a profundas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

1 unidad en caja (estuche)

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

1) AS AUDIO-SERVICE GmbH

2) Sivantos Pte. Ltd.

3) Sivantos (Suzhou) Co., Ltd.

4) Sivantos Sp. z.o.o.

Lugar/es de elaboración:

1)

Alter Postweg 190  
32584 Löhne  
Germany (Alemania)

2)

18 Tai Seng Street, #08-08  
Singapore 539775  
Singapur

3)

No. 120 Su Tong Road  
SIP, Suzhou  
210521 China  
People's Republic of China

4)

ul. Baltycka 6  
61-013 Poznan  
Poland (Polonia)

En nombre y representación de la firma MEDIREKT SRL , 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, ISO 14971: puntos I) 1,2,3,4,5,6 II) 7.1 a y b, 8.1,7.2, 9.1, 9.2, 9.3, 12.1, 12.2, 12.5, 12.6, 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, 27 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 **MEDIREKT SRL** bajo el número PM **1711-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-004243-19-3