



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:

1355-20

Nombre Descriptivo del producto:

Audífono Digital Intra canal Programable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HANSATON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Flow 2-10

Flow 2-312 dir

Jam HD 3 IIC

Jam HD 5 IIC

Jam HD 7 IIC

JamHD3-10

Jam HD 5-10

Jam HD 7-10

Jam HD 3-10 dir,w

Jam HD 5-10 dír,w

Jam HD 7-10 dir,w
Jam HD 3-312 dir,w
Jam HD 5-312 dir,w
Jam HD 7-312 dir,w
Jam SHD 3-10
Jam SHD 5-10
Jam SHD 7-10
Jam SHD 3-10 w
Jam SHD 5-10 w
Jam SHD 7-10 w
Jam SHD 3-10 dir, w
Jam SHD 5-10 dir, w
Jam SHD 7-10 dir,w
Jam SHD 3-312
Jam SHD 5-312
Jam SHD 7-312
Jam SHD 3-312 dir, w
Jam SHD 5-312 dir, w
Jam SHD 7-312 dir, w

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Para mejorar la audición en personas con disminución auditiva (hipoacusias de leves a severas).

Período de vida útil (si corresponde):

5 años .

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica.

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

Hansaton Akustik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Sachsenkamp 5, 20097 Hamburgo - Alemania.

En nombre y representación de la firma AUDCORP 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- EN 14971 / ISO 13485 / ISO 60601-1	N/A	N/A
2- EN 14971/ ISO 13485 / ISO 60601-1-2	N/A	N/A
3- ISO 13485	N/A	N/A
4- EN 14971 / ISO 60601-1	N/A	N/A
5- ISO 13485	N/A	N/A
6- ISO 13485	N/A	N/A
7.1- ISO 14971/ ISO 10993-1 7.2-ISO 14971 7.3 - EN 14971 /ISO 13485/ ISO 60601-1-2 7.4- ISO 14971	N/A	N/A
8.1- ISO 14971 8.2- N/A 8.3- N/A 8.4- N/A 8.5- N/A 8.6- N/A 8.7- N/A	N/A	N/A
9.1-ISO 60601-4. 9.2-ISO14971/ ISO 60601-1 9.3- ISO 14971	N/A	N/A
10- N/A	N/A	N/A
11.1.1- ISO 14971 / ISO60601-1 11.2.1- N/A 11.2.2- N/A 11.3.1- N/A 11.4.1- N/A	N/A	N/A

11.5.1- N/A		
11.5.2- N/A		
11.5.3- N/A		
12.1 -ISO 60601-2	N/A	N/A
12.2- ISO60601		
12.3- 60601-1/2/3		
12.4- N/A		
12.5- ISO 60601-4		
12.6.1- ISO60601-1		
12.7.1- ISO 14971		
12.7.2- ISO60601-3		
12.7.4- ISO60601-1-2		
12.7.5 ISO14971		
12.8.1- N/A		
12.8.2- ISO 60601/ EN 55022		
12.9.1- ISO 15385		

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AUDCORP S.R.L** bajo el número PM **1355-20**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 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°: 1-0047-3110-004303-19-0