



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:

1840-12

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos RIC Programables Digitales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 Aparatos auxiliares para la audición

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

A & M

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XTM RIC P8

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto medico 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:

- 1) Sivantos GmbH
- 2) Sivantos Pte Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Henri-Dunant-Str.100 91058 Erlangen Germany
- 2) 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775 Singapore

En nombre y representación de la firma Locatelli Carlos Norberto , 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	0	0
2/Aplicable ISO 14971	0	0
3/Aplicable IEC 60118-7	0	0

4/Aplicable ISO 14971	0	0
5/Aplicable IEC 60601-1	0	0
6/Aplicable ISO 14971	0	0
7/Aplicable IEC 60118-7	0	0
8/Aplicable ISO 14971	0	0
9/Aplicable IEC 60601-1	0	0
10/ No aplicable	0	0
11/ No aplicable	0	0
12/Aplicable IEC 60601-1	0	0

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, 23 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 **Locatelli Carlos Norberto** bajo el número PM **1840-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 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°: 1-0047-3110-004468-19-1