



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: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/04/2018

Número de PM:

1376-10

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES

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):

MAX 20 SP

MAX 20 SPm

MAX 6 SP

MAX E SP

MAX 20 SPm

MAX 6 SPm

MAX E SPm

MAX SP FLEX:TRIAL

MAX SPm FLEX:TRIAL
QUANTUM2 10 S
QUANTUM2 10 HP
QUANTUM2 16 HP
QUANTUM2 16 S
QUANTUM2 20 HP
QUANTUM2 20 S
QUANTUM2 E HP
QUANTUM2 E S
QUANTUM2 HP FLEX:trial
QUANTUM2 S FLEX:trial
QUANTUM2 PRO HP
QUANTUM2 Pro S
SHINE REV 2 HPm
SHINE REV 2 S
SHINE REV 3 HPm
SHINE REV 3 S
SHINE REV4 HPm
SHINE REV 4 HP
SHINE REV 4 M
STRIDE P 500
STRIDE P 600
STRIDE P 700
STRIDE P 800
STRIDE P DURA 500
STRIDE P DURA 600
STRIDE P DURA 700
STRIDE P DURA 800
STRIDE P DURA FLEX:trial
STRIDE P DURA PRO
STRIDE P FLEX: trial
STRIDE P PRO
STRIDE M 500
STRIDE M 600
STRIDE M 700
STRIDE M 800
STRIDE M Flex:trial
STRIDE M PRO
NovaSense Elite 80 M 312
NovaSense Elite 80 P 13
NovaSense Elite 80 R 10
NovaSense Elite 80 R 13
NovaSense Elite Pro M 312
NovaSense Elite Pro P 13
NovaSense Power 50 SP 675
NovaSense Power 50 SPm 13
NovaSense Power 60 SP 675
NovaSense Power 60 SPm 13
NovaSense Power 80 SP 675
NovaSense Power 80 SPm 13
NovaSense Basic 10 Hpm 13

NovaSense Basic 20 Hpm 13
NovaSense Basic 10 P 13
NovaSense Basic 20 P 13
NovaSense Basic 30 HP 675
NovaSense Basic 30 HPm 13
NovaSense Basic 30 M 312
NovaSense Basic 31 P 13
NovaSense Elite 50 M 312
NovaSense Elite 50 P 13
NovaSense Elite 60 M 312
NovaSense Elite 60 P 13
NovaSense Elite 70 M 312
NovaSense Elite 70 P 13
T Stride M 500
T Stride M 600
T Stride M 700
T Stride M 800
T Stride M Flex: Trial
T Stride M Pro
T Stride P 500
T Stride P 600
T Stride P 700
T Stride P 800
T Stride P DURA 500
T Stride P DURA 600
T Stride P DURA 700
T Stride P DURA 800
VISTA SELECT SPm 13
VISTA T 510 M 312
VISTA T 510 P 13
VISTA T 510 S 13
T STRIDE P DURA FLEX: TRIAL
T STRIDE P DURA PRO
T STRIDE P FLEX: Trial
T STRIDE P PRO
VISTA 100 HPm 13
VISTA 100 P 13
VISTA 200 HPm 13
VISTA 200 P 13
VISTA 300 HP 675
VISTA 300 HPm 13
VISTA 300 M 312
VISTA 400 HP 13
VISTA 400 S 13
VISTA 400 SP 675
VISTA 400 SPm 13
VISTA 500 SP 675
VISTA 500 SPm 13
VISTA 600 HP 13
VISTA 600 S 13
VISTA 700 HP 13

VISTA 700 S 13
VISTA 800 HP 13
VISTA 800 S 13
VISTA 800 SP 675
VISTA 800 SPm 13
VISTA 900 HP 13
VISTA 900 S 13
VISTA HP 13 TRIAL
VISTA S 13 TRIAL
VISTA SELECT HP 13
VISTA SELECT S 13
VISTA SELECT SP 675
VISTA T 610 M 312
VISTA T 610 P 13
VISTA T 610 S 13
VISTA T 710 M 312
VISTA T 710 P 13
VISTA T 710 S 13
VISTA T 810 M 312
VISTA T 810 P 13
VISTA T 810 S 13
VISTA T 910 M 312
VISTA T 910 P 13
VISTA T 910 S 13
VISTA T M 312 Trial
VISTA T P 13 Trial
VISTA T S 13 Trial
VISTA T SELECT M 312
VISTA T SELECT P 13
VISTA T SELECT S 13
VISTA SP 675 Trial
VISTA SPm 13 Trial
VISTA N 510 M 312
VISTA N 510 P 13
VISTA N 510 S 13
VISTA N 610 M 312
VISTA N 610 P 13
VISTA N 610 S 13
VISTA N 710 M 312
VISTA N 710 P 13
VISTA N 710 S 13
VISTA N 810 M 312
VISTA N 810 P 13
VISTA N 810 S 13
VISTA N 910 M 312
VISTA N 910 P 13
VISTA N 910 S 13
VISTA N S 13 Trial
VISTA N M 312 Trial
VISTA N P 13 Trial
VISTA N R 13 Trial

VISTA N Select M 312
VISTA N Select P 13
VISTA N Select S 13
T MAX SP 500
T MAX SP 600
T MAX SP 700
T MAX SP 800
T MAX SP FLEX:TRIAL
T MAX SP PRO
T MAX UP 500
T MAX UP 600
T MAX UP 700
T MAX UP 800
T MAX UP FLEX: TRIAL
T MAX UP PRO

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 -ISO14971	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 CONSERVACION 15223-1		
EVALUACION DE BIOCOPATIBILIDAD		
EVALUACION DE BIOCOPATIBILIDAD	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 **1376-10** 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

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004516-19-7