



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

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:

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

HP 16 G4

DUO 12 G5

DUO Li-Ion 12 G5

P 12 G5

HP 12 G4

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

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 o estuche

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

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° 9688/19.

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 9688/19, 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, 14 mayo 2021



ARZ Winfried Volker
CUIL 20941838546
Responsable Legal
Firma y Sello



DOMÍNGUEZ Susana Alicia
CUIL 27133088593

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 14 mayo 2021

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003844-21-1