



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:
21/09/2017

Número de PM:

1711-17

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONOS RETROAURICULARES DIGITALES PROGRAMABLES CON AURICULAR
EXTERNO

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):

Mood 16 G5

Sun 16 G5

Rixx 16 G4

Mood 16 G4

Sun 16 G4

Sun Li-Ion 16 G4

Mood 12 G5

Sun 12 G5
Rixx 12 G4
Mood 12 G4
Sun 12 G4
Sun Li-Ion 12 G4
Mood 8 G5
Sun 8 G5
Rixx 8 G4
Mood 8 G4
Sun 8 G4
Sun Li-Ion 8 G4
Rixx 6 G4
Mood 6 G4
Sun Li-Ion 6 G4
Rixx 6 G3
Mood 6 G3
Rixx 4 G4
Mood 4 G4
Tune T2.0 Sun G5
Tune T2.0 Mood G5
Tune T2.0 Duo G5
Tune T2.0 Sun G4
Tune T2.0 Sun Li-Ion G4
Tune T2.0 Mood G4
Tune T2.0 Rixx 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, 15 mayo 2018

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 **1711-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2018

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°: 1-0047-3110-002932-18-9