



"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: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
08/11/2016

Número de PM:

831-43

Nombre Descriptivo del producto:

Audífonos Retroauriculares Digitales Programables

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):

SIGNIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FAST P  
FUN P  
FUN SP  
PROMPT P  
PROMPT S  
PROMPT SP  
RUN P  
RUN SP

Intuis 3S  
Intuis 3M  
Intuis 3P  
Intuis 3 SP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Estos audífonos pueden aplicarse a hipoacusias transmisivas, perceptivas o mixtas, dado que la flexibilidad de sus parámetros modificables otorgan diferentes métodos de calibración adaptables a cada tipo de pérdida auditiva.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Unidad principal y accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) Signia GmbH  
Fabricante 2) Sivantos Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1) Henri-Dunant-Str. 100, 91058 Erlangen Alemania.  
Fabricante 2) 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapur, 539775, Singapur.

En nombre y representación de la firma GAES S.A. , 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
1. EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1-6:2013 EN ISO 13485:2016	--	--
2. EN ISO 14971:2012	--	--
3. EN IEC 60118-1:1999 ANSI C63.19 DIN 45605	--	--
4. EN IEC 60601-1-6:2013 EN IEC 60118-13:2016 ANSI C63.19	--	--
5. EN ISO 13485:2016	--	--
6. EN ISO 14155-1-2: 2011	--	--
7.1 EN ISO 10993-1-5-10:2010	--	--
7.2 al 7.4 N/A	--	--
8.1 EN ISO 10993-1-5-10:2010	--	--
8.2 al 8.7 N/A	--	--
9.1 IEC 60601-1:2013 ISO 14971:2012	--	--
9.2 ISO 14971:2012 EN IEC 60118-13:2016 ANSI C63.19	--	--
9.3 EN IEC 60079-0-11:2011	--	--
10.1 al 10.3 N/A 11.1 al 11.5 N/A	--	--
12.1 ISO 14971:2012 EN IEC 62304: 2007	--	--
12.2 ISO 14971:2012	--	--
12.3 al 12.4 N/A	--	--
12.5 IEC 118-13	--	--
12.6 N/A	--	--
12.7.1 al 12.7.2 N/A	--	--
12.7.3 ISO 14971:2012	--	--
12.7.4 N/A	--	--
12.7.5 ISO 14971:2012	--	--
12.8.1 EN IEC 60118-0-7:2005 ANSI S3.22	--	--
12.8.2 ISO 14971:2012	--	--

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, 30 septiembre 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **GAES S.A.** bajo el número PM **831-43** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 septiembre 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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007522-21-4