



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: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/04/2018

Número de PM:

1376-11

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos Intracanales 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):

QUANTUM 12
QUANTUM 20
QUANTUM 6
QUANTUM E
QUANTUM PRO
QUANTUM2 10
QUANTUM2 16
QUANTUM2 20

QUANTUM2 E
QUANTUM2 PRO
SHINE+
STRIDE PRO
STRIDE 500
STRIDE 600
STRIDE 700
STRIDE 800
VISTA 200
VISTA 300
VISTA 400
VISTA 600
VISTA 700
VISTA 800
VISTA 900
VISTA N510
VISTA N 610
VISTA N 710
VISTA N 810
VISTA N 910
QUANTUM 12 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM 12 312 DIR (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM 12 312 OMNI (OPTIONS M, P, HP,SP)
QUANTUM 12 Micro CIC
QUANTUM 12 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM 12 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM 12 W 312 OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM 20 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM 20 312 DIR (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM 20 312 OMNI (OPTIONS M, P, HP,SP)
QUANTUM 20 Micro CIC
QUANTUM 20 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM 20 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM 20 W 312 OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM 6 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM 6 312 DIR (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM 6 312 OMNI (OPTIONS M, P, HP,SP)
QUANTUM 6 MICRO CIC
QUANTUM 6 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM 6 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM 6 W 312 OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM E 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM E 312 DIR (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM E 312 OMNI (OPTIONS M, P, HP,SP)
QUANTUM E Micro CIC
QUANTUM E W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM E W 312 OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM PRO W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM PRO W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 10 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM2 10 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)

QUANTUM2 10 MICRO CIC (OPTIONS M, S)
QUANTUM2 10 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 10 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 16 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM2 16 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 16 MICRO CIC (OPTIONS M, S)
QUANTUM2 16 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 16 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 20 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM2 20 312 DIR (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM2 20 MICRO CIC (OPTIONS M, S)
QUANTUM2 20 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 20 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 E 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
QUANTUM2 E 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 E MICRO CIC (OPTIONS M, S)
QUANTUM2 E W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 E W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 PRO W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
QUANTUM2 PRO W 312 DIR (M,P,HP, SP)
SHINE REV 3 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
SHINE REV 3 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
SHINE REV 4 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP, SP)
SHINE REV 4 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
SHINE REV 4 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
SHINE+ CIC OMNI
SHINE+ CIC OMNI POWER
SHINE+ ITC DIR
SHINE+ ITC DIR POWER
SHINE+ ITC OMNI
SHINE+ ITC OMNI POWER
STRIDE 500 10A IIC (OPTIONS M)
STRIDE 500 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 500 W 10A DIR (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 500 W 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 500 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
STRIDE 500 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
STRIDE 600 10A IIC (OPTIONS M)
STRIDE 600 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 600 W 10A DIR (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 600 W 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 600 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
STRIDE 600 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
STRIDE 700 10A IIC (OPTIONS M)
STRIDE 700 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 700 W 10A DIR (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 700 W 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
STRIDE 700 W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
STRIDE 700 W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
STRIDE 800 10A IIC (Options M)
STRIDE 800 10A OMNI (Options M,P,HP)

STRIDE 800 W 10A DIR (Options M,P,HP)
 STRIDE 800 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
 STRIDE 800 W 13 DIR (Options M,P,HP,SP)
 STRIDE 800 W 312 DIR (Options M,P,HP,SP)
 STRIDE PRO 10A IIC (OPTIONS M)
 STRIDE PRO 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
 STRIDE PRO W 10A DIR (OPTIONS M, P, HP)
 STRIDE PRO W 10A OMNI (OPTIONS M, P, HP)
 STRIDE PRO W 13 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
 STRIDE PRO W 312 DIR (OPTIONS M, P, HP, SP)
 T Inera 500 10A OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 500 312 OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 500 W 10A DIR (Options M,P,HP)
 T Inera 500 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 500 W 13 DIR (Options M,P,HP,SP)
 T Inera 500 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
 T Inera 600 10A OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 600 312 OMNI (Options M,P, HP)
 T Inera 600 W 10A DIR (Options M,P,HP)
 T Inera 600 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 600 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)
 T Inera 600 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
 T Inera 700 10A OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 700 312 OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 700 W 10A DIR (Options M,P, HP)
 T Inera 700 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 700 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)
 T Inera 700 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
 T Inera 800 10A OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 800 312 OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 800 W 10A DIR (Options M,P, HP)
 T Inera 800 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
 T Inera 800 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)
 T Inera 800 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
 T Inera Pro W 10A DIR (Options M,P, HP)
 T Inera Pro W 13 DIR (Options M,P, HP, SP)
 T Inera Pro W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
 Vista 200 13 Dir (Options M, P, HP)
 Vista 200 312 Dir (Options M, P, HP)
 Vista 300 10A Omni (Options M, P, HP)
 Vista 300 13 Dir (Options M,P,HP,SP)
 Vista 300 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
 Vista 400 10A Omni (Options M,P,HP)
 Vista 400 10A Omni (IIC) (Options M, S)
 Vista 400 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
 Vista 400 W 13 Dir (Options M,P,HP,SP)
 Vista 400 W 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
 Vista 600 10A Omni (Options M,P,HP)
 Vista 600 10A Omni (IIC) (Options M,S)
 Vista 600 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
 Vista 600 W 13 Dir (Options M,P,HP,SP)

Vista 600 W 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
Vista 700 10A Omni (Options M,P,HP)
Vista 700 10A Omni (IIC) (Options M,S)
Vista 700 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
Vista 700 W 13 Dir (Options M,P,HP,SP)
Vista 700 W 312 Dir (Options M, P, HP, SP)
Vista 800 10A Omni (Options M,P,HP)
Vista 800 10A Omni (IIC) (Options M,S)
Vista 800 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
Vista 800 W 13 Dir (Options M,P,HP,SP)
Vista 800 W 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
Vista 900 W 13 Dir (Options M,P,HP,SP)
Vista 900 W 312 Dir (Options M,P,HP,SP)
Vista N 510 10A IIC (Options M)
Vista N 510 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 510 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista N 510 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 510 W 13 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista N 510 W 312 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista N 610 10A IIC (Options M)
Vista N 610 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 610 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista N 610 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 610 W 13 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista N 610 W 312 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista N 710 10A IIC (Options M)
Vista N 710 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 710 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista N 710 W 10A OMNI (Options M, P, HP)
Vista N 710 W 13 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista N 710 W 312 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista N 810 10A IIC (Options M)
Vista N 810 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 810 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista N 810 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 810 W 13 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista N 810 W 312 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista N 910 10A IIC (Options M)
Vista N 910 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 910 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista N 910 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista N 910 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista N 910 W 312 DIR (Options M,P,HP,SP)
Vista T 510 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 510 312 OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 510 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 510 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista T 510 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 510 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 610 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 610 312 OMNI (Options M,P,HP)

Vista T 610 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 610 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista T 610 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 610 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 710 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 710 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 710 312 OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 710 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 710 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista T 710 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 810 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 810 312 OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 810 W 10A OMNI (Options M,P,HP)
Vista T 810 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista T 810 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 810 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 910 W 10A DIR (Options M,P,HP)
Vista T 910 W 312 DIR (Options M,P,HP, SP)
Vista T 910 W 13 DIR (Options M,P,HP, SP)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Amplificar y transmitir el sonido a los oídos y por este 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
- 2) Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd.
- 3) Phonak AG
- 4) Sonova Operation Center Vietnam Co., Ltd.
- 5) Unitron Hearing GmbH

Lugar/es de elaboración:

- 1) 20 Beasley Drive, Kitchener, ON N2E 1Y6, Canada.
- 2) No. 78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu province, 215126 P.R. China.
- 3) Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Suiza.
- 4) No. 41, Street 8 VSIP, Thuan an District, Binh Doung Province, Vietnam.
- 5) Laubisrütistrasse 28, CH-8712, Stäfa, Suiza.

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
1.ANALISIS DE RIESGO - ISO 14971	NC	NC
2.ARCHIVO TÉCNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACION - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDÍFONOS - IEC 60118-0:2015	NC	NC
4. ENSAYO DE PRUEBA AMBIENTAL E INSTRUCCIONES DE USO, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN 15223-1	NC	NC
DIN 1041 - INFORMACION DE ROTULADO	NC	NC
EVALUACIÓN DE BIOCOMPATIBILIDAD	NC	NC
3.ISO 14155	NC	NC
5. ANALISIS DE RIESGO 14971	NC	NC
6. ANALISIS DE RIESGO 14971	NC	NC
7. ANALISIS DE RIESGO 14971 IEC 62366 ISO 10993-01 ISO 10993-05 ISO 10993-10 ISO 10993-12	NC	NC

ISO 10993-18		
8. N/A	NC	NC
9. IEC 60601-1 , IEC 60601-1-2-66, ISO 14971 ARCHIVO TECNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACION INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS IEC 60118-0:2015	NC	NC
10. N/A	NC	NC
11. N/A	NC	NC
12. N/A	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, 11 septiembre 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 **AUDICENTER S.R.L.** bajo el número PM **1376-11** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 septiembre 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°: 1-0047-3110-003787-18-5