



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:
23/02/2014

Número de PM:

1517-12

Nombre Descriptivo del producto:

audifonos digitales intraauriculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-666 aparatos auxiliares para la audicion, programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ELECTONE - REXTON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Electone
FIGARO 4 CUSTOM
TANGO PRO CUSTOM

Rexton
JOY 6 2C CUSTOM
TARGA PLUS CUSTOM
TARGA PRO CUSTOM

Sterling 80 4C CUSTOM
Sterling 60 4C CUSTOM
Sterling 40 4C CUSTOM
Sterling 10 CUSTOM
Sterling 20 CUSTOM
Sterling 30 4C CUSTOM
Sterling 40 6C
Sterling 60 6C
Sterling 80 6C
Inox CIC 60 6C
Inox CIC 40 6C
Inox CIC 80 6C
Inox ITC 5
Inox CIC 5
Inox ITC 10
Inox CIC 10
Inox ITC 10 E1
Inox CIC 30 E1
Inox CIC 20 E1
Inox CIC 10 E1
Sterling 5
Sterling 30 E1
Sterling 20 E1
Sterling 10 E1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

hipoacusias leves a moderadamente severas

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

1. Sivantos GmbH
2. Sivantos Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania

2. Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur, 139959, Singapur

En nombre y representación de la firma G Y G AUDIOLOGIA ARGENTINA 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
requisitos generales EN ISO 14971 EN ISO 13485 21 CFR 820 EN IEC 60601-1-6 / IEC 62366 IEC 60118-0 IEC 60118-1 IEC 60118-2 IEC 60118-6 IEC 60118-7 ANSI S3.22 IEC 60118-8 IEC 60118-13 ANSI C63.19 ANSI S3.35 DIN 45605 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 propiedades químicas y biológicas	na	na

EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 infeccion y contaminacion microbiana EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 construccion y propiedades ambientales EN ISO 14971 EN IEC 60118-13 ANSI C63.19 EN IEC 60079-0 EN IEC 60079-11 proteccion contra radiacion IEEE C95.1 IEEE C95.3 ANSI/AAPC 68 EN IEC 62209-1 requerimientos para equipos que se conecten a fuente de energia EN ISO 14971 EN IEC 62304 His: IEC 118-13 bystander ; accessories EN IEC 60601-1-2 IEC 60118-0 IEC 60118-7 ANSI S3.22		
--	--	--

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 junio 2018

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 **G Y G AUDIOLOGIA ARGENTINA SRL** bajo el número PM **1517-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 junio 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°: 1-0047-3110-003845-18-5