



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 831-82#0001

Número de PM:

831-82

Nombre Descriptivo del producto:

Audífono retroauricular digital con receptor externo (RIE)

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):

AMPLIFON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1, 3 y 4:

Ampli-energy R 5 NX R

Ampli-energy R 4 NX R

Ampli-energy R 3 NX R

Ampli-connect R 5 NX 312

Ampli-connect R 4 NX 312

Ampli-mini R 3 NX 312

Ampli-cros R NX R

Ampli- energy R 1 KE R

Fabricante 2, 3 y 4:

Ampli-mini R 2 KE 312
Ampli-mini R 1 KE 312
Ampli-mini R 1S KE 312
Ampli- energy R 2 KE R

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para pacientes con diferentes tipos de deficiencia auditiva leve, moderada y severa.

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 de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) GN Hearing A/S
Fabricante 2) ReSound A/S
Fabricante 3) GN ReSound (Malaysia) Sdn. Bhd.
Fabricante 4) GN ReSound China Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1) Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.
Fabricante 2) Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup, Dinamarca.
Fabricante 3) N° 5, Jalan i-Park 1/1 Kawasan Perindustrian i-Park, 81000 Bandar Indahpura, Kulai, Johor, Malasia.
Fabricante 4) N° 15, Chuang Xin Road, CTP Area 361006 Xiamen, China.

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 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 EN 60601-1-2:2015 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 rev4 EN 62304:2006 / AC:2008 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
2. EN ISO 14971:2012	--	--
3. EN ISO 13485:2012 EN 60118-0:2005 MEDDEV 2.7.1 rev4	--	--
4 y 5 EN ISO 14971:2012	--	--
6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev4	--	--
7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-2-66:2015	--	--
7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
7.3 N/A	--	--
7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
8.1 EN ISO 14971:2012 EN/IEC 60601-2-66:2015	--	--
8.2 a 8.7 N/A	--	--

9.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-2-66:2015	--	--
9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-66:2016	--	--
9.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 IEC 62133-2:2017	--	--
10.1 a 10.2 N/A	--	--
11.1 EN ISO 14971:2012 IEC 62479:2010	--	--
11.2 a 11.5 N/A	--	--
12.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 EN 62304:2006 / AC:2008	--	--
12.2 a 12.4 N/A	--	--
12.5 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015	--	--
12.6 EN 60601-2-66:2015	--	--
12.7.1 EN 60601-2-66:2015	--	--
12.7.2 N/A	--	--
12.7.3 EN ISO 14971:2012 EN/IEC 60601-2-66:2015	--	--
12.7.4 N/A	--	--
12.7.5 EN ISO 14971:2012 EN/IEC 60601-2-66:2015	--	--
12.8.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015	--	--
12.8.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 EN 60601-1-2:2015	--	--
12.9 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015	--	--

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, 07 enero 2025

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 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 **831-82** Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007195-24-0