



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:
02/12/2014

Número de PM:

1283-10

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17666 / Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GN ReSound

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DOT2
DTT160
DTT260
DTT360
ESSENCE
ES70-DVI
ES80-DVI
LINX

LN761-DRW
LN961-DRW
LIVE
LV61-DI
LV70-DVIR
LV71-DI
LV71-DVI
LV81-DVI
LIVE 5
LV561-DI
LV570-DVIR
LV571-DI
LV571-DVI
LV581-DVI
LIVE 7
LV761-DI
LV770-DVIR
LV771-DI
LV771-DVI
LV781-DVI
MAGNA
MG290-DVI
MG490-DVI
SPARX
SP90-VI
UP
UP767-DW
UP777-DLW
UP777-DW
UP788-DLW
UP788-DW
UP967-DW
UP977-DLW
UP977-DW
UP988-DLW
UP988-DW
UP Smart
UPS988-DLW HP
UPS788-DLW HP
UPS588-DLW HP
UPS588M-DLW
UPS577M-DLW
UPS598M-DLW
VEA
VE170-VI
VE180-VI
VE270-DVI
VE280-DVI
VE360-DI
VE370-DVI
VE380-DVI

VERSO
VO560-DR
VO561-DRW
VO562-DW
VO562-DRW NP
VO567-DW
VO577-DW
VO588-DW
VO760-DR
VO761-DRW
VO762-DRW
VO767-DW
VO777-DW
VO788-DW
VO960-DR
VO961-DRW
VO962-DRW
VO967-DW
VO977-DW
VO988-DW
VOT760-DR
VOT761-DRW
VOT762-DRW
VOT767-DW
VOT777-DW
VOT788-DW
VOT960-DR
VOT961-DRW
VOT962-DRW
VOT967-DW
VOT977-DW
VOT988-DW
ENYA
EY488-DW
EY388-DW
EY288-DW
EY477-DW
EY377-DW
EY277-DW
EY467-DW
EY367-DW
EY267-DW
EY462-DRW
EY362-DRW
ENZO
EO998DW
EO798-DW
EO598-DW
ENZO2
EN998-DW
EN798-DW

EN598-DW
EN988-DW
EN788-DW
EN588-DW
ENZO 3D
ET988-DWH,
ET788-DWH,
ET588-DWH
ET998-DW,
ET798-DW,
ET598-DW
LINX
LN561-DRW
LNT961-DRW
LNT761-DRW
LN977-DW
LN777-DW
LN577-DW
LN988-DW
LN788-DW
LN588-DW
LNT977-DW
LNT777-DW
LNT988-DW
LNT788-DW
LINX2
LS988-DW
LS788-DW
LS588-DW
LS977-DW
LS777-DW
LS577-DW
LS962-DRW
LS762-DRW
LS562-DRW
LS961-DRW
LS761-DRW
LS561-DRW
LS967-DW
LS767-DW
LS567-DW
LINX 3D
LT567-DW
LT767-DW
LT967-DW
LT577-DW
LT777-DW
LT977-DW
LT588-DW
LT788-DW
LT988-DW

UPS Smart
UPS977-DLW
UPS777-DLW
UPS577-DLW
UPS988-DLW
UPS788-DLW
UPS588-DLW
UPS998-DLW
UPS798-DLW
UPS598-DLW
VEA
VE362-DVIR
VE377-DVI
VE388-DVI

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a compensar pérdidas auditivas que padecen las personas hipoacúsicas, cubriendo todo tipo de nivel de pérdida auditiva.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

GN RESOUND A/S

Lugar/es de elaboración:

Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup – Dinamarca

En nombre y representación de la firma VOX Y SON 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

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	-----	-----
2. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001, EN 60118-0:2016, EN 60118-1/A1:1999, EN 60118-2/A2:2000, EN 60118-4:2016, EN 60118-6:2001, EN 60118-7:2006, EN 60118-8:2006, EN 60118-12:1997, EN 60118-13:2012, EN 60118-14:2000, EN 60118-15:2012, ETS 300381:1999	-----	-----
3. y 4. EN ISO 14971:2012	-----	-----
5. EN 60601-1:2006, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485:2012	-----	-----
6. EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012	-----	-----
7. EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006	-----	-----
8. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006	-----	-----
9. EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001, EN 60118-0:2016, EN 60118-1/A1:1999, EN 60118-2/A2:2000, EN 60118-4:2016, EN 60118-6:2001, EN 60118-7:2006, EN 60118-8:2006, EN 60118-12:1997, EN 60118-13:2012, EN 60118-14:2000, EN 60118-15:2012, ETS 300381:1999	-----	-----
10. y 11. NO APLICABLE	-----	-----
12. EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-1:2001, EN 60118-0:2016, EN 60118-1/A1:1999, EN 60118-2/A2:2000, EN 60118-4:2016, EN 60118-6:2001, EN 60118-7:2006, EN 60118-8:2006, EN 60118-12:1997, EN 60118-13:2012, EN 60118-14:2000, EN 60118-15:2012, ETS 300381:1999	-----	-----

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, 05 noviembre 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 **VOX Y SON S.A.** bajo el número PM **1283-10** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 noviembre 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°: 1-0047-3110-007068-18-7