



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:
08/11/2017

Número de PM:

1283-20

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONOS RETROAURICULARES PROGRAMABLES (RIE).

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):

LiNX Quattro
RE962-DRW,
RE762-DRW,
RE562-DRW
RE961-DRWC,
RE761-DRWC,
RE561-DRWC
LINX 3D

LT562-DRW
LT762-DRW
LT962-DRW
LT561-DRW
LT761-DRW
LT961-DRW.

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 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. 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 **1283-20** 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

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007070-18-2