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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1478-95#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 10/10/2023

Número de PM:

1478-95

Nombre Descriptivo del producto:

Audiómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-228 Audiómetros

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Interacoustics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Affinity Compact
Luna
AC40
AD528
AD629
AS608
EquinoxEvo
Callisto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Accesorios:
Teclado Touch

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos son audiómetros clínicos de dos canales que se utilizan para realizar diagnósticos de pérdidas auditivas y colaborar en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Fabricante legal: Interacoustics A/S
2) Sitio de fabricación: DGS Diagnostics Sp. z. o. o.

Lugar/es de elaboración:
1) Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Dinamarca.
2) Rosówek 43, 72-001 Kolbaskowo, Polonia.

En nombre y representación de la firma PAM Argentina SA , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 - ISO 13485:2019; EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-1-2:2015; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007; EN ISO 14971:2012; IEC 60645-1:2007	--	--
2 - ISO 13485:2019; EN ISO 14971:2012; EN ISO 14971:2009	--	--
3 - EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-1-2:2015; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007; EN ISO 14971:2012; EN ISO 14971:2009	--	--
4 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007	--	--
5 - EN ISO 14971:2012; IEC 60601-1-2:2015; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007; IEC 60645-1:2007	--	--
6 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007; IEC 60645-1:2007	--	--
7 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007; IEC 60645-1:2007	--	--
8 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60645-1:2007	--	--
9 - EN ISO 14971:2012	--	--
10 - EN ISO 14971:2012	--	--
11 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013; EN ISO 10993-1:2009; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007	--	--
12 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007	--	--
13 - EN 60601-1:2006/A1:2013; EN ISO 14971:2012; IEC 60601-1-2:2015; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007; IEC 60645-1:2007	--	--
14 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
15 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013; IEC 60601-1-2:2015	--	--
16 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1:2006/A1:2013	--	--
17 - IEC 60645-1:2007; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007	--	--
18 - EN ISO 14971:2012; EN 60601-1-6:2010 +A1:2013; EN 62366:2007	--	--
19, 20, 21 y 22 - No aplica.	--	--
23 - EN ISO 14971:2012; IEC 60645-1:2007	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 22 septiembre 2026

ENBE Marcelo Jaime
CUIL 20182485269
Responsable Legal
Firma y Sello

DURISOTTI Nicolas
CUIL 20270076913
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PAM Argentina SA** bajo el número PM **1478-95** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026
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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16 15:52:52 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 12:17:47

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°: 1-0047-3110-006260-26-1

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-