



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 03

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/10/2017

Número de PM:

1376-12

Nombre Descriptivo del producto:

AUDIFONOS RETROAURICULARES DIGITALES (RIC)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-967 Aparatos Auxiliares para la audición

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

UNITRON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Moxi 20

Moxi 12

Moxi 6

Moxi E

Moxi Flex: Trial

Moxi Pro

Moxi Kiss 12

Moxi Kiss 20

Moxi Kiss 6
Moxi Kiss E
Moxi Kiss Flex:Trial
Moxi Kiss Pro
Moxi2 10
Moxi2 16
Moxi2 20
Moxi2 Dura 10
Moxi2 Dura 16
Moxi2 Dura 20
Moxi2 Dura E
Moxi2 Dura Flex:trial
Moxi2 Dura Pro
Moxi2 E
Moxi2 Flex:trial
Moxi2 Kiss 10
Moxi2 Kiss 16
Moxi2 Kiss 20
Moxi2 Kiss E
Moxi2 Kiss Flex:Trial
Moxi2 Kiss Pro
Moxi2 Pro
N Moxi Dura 500
N Moxi Dura 600
N Moxi Dura 700
N Moxi Dura 800
N Moxi Dura Flex:trial
N Moxi Dura Pro
N Moxi Fit 500
N Moxi Fit 600
N Moxi Fit 700
N Moxi Fit 800
N Moxi Fit Flex:trial
N Moxi Fit Pro
N Moxi Kiss 500
N Moxi Kiss 600
N Moxi Kiss 700
N Moxi Kiss 800
N Moxi Kiss Flex:trial
N Moxi Kiss Pro
N Moxi Now 500
N Moxi Now 600
N Moxi Now 700
N Moxi Now 800
N Moxi Now Pro
NovaSense Elite 80 R 10
NovaSense Elite 80 R 13
NovaSense Elite 80 R 312
NovaSense Elite Pro R 10
NovaSense Elite Pro R 13
NovaSense Elite Pro R 312

NovaSense Elite 50 R 10
NovaSense Elite 50 R 13
NovaSense Elite R 312
NovaSense Elite 60 R 10
NovaSense Elite 60 R 13
NovaSense Elite 60 R 312
NovaSense Elite 70 R 10
NovaSense Elite 70 R 13
NovaSense Elite 70 R 312
T Moxi Dura 500
T Moxi Dura 600
T Moxi Dura 700
T Moxi Dura 800
T Moxi Dura Flex:trial
T Moxi Dura Pro
T Moxi Fit 500
T Moxi Fit 600
T Moxi Fit 700
T Moxi Fit 800
T Moxi Fit Flex:trial
T Moxi Fit Pro
T Moxi Kiss 500
T Moxi Kiss 600
T Moxi Kiss 700
T Moxi Kiss 800
T Moxi Kiss Flex:trial
T Moxi kiss Pro
T Moxi Now 500
T Moxi Now 600
T Moxi Now 700
T Moxi Now 800
T Moxi Now Pro
Vista 400 R13
Vista 400 R 312
Vista 400 RM 312
Vista 600 R 13
Vista 600 R 312
Vista 600 RM 312
Vista 700 R 13
Vista 700 R 312
Vista 700 RM 312
Vista 800 R 13
Vista 800 R 312
Vista 800 RM 312
Vista 900 R13
Vista 900 R 312
Vista 900 RM 312
Vista R 13 Trial
Vista R 312 Trial
Vista RM 312 Trial
Vista Select R 13

Vista Select R 312
Vista Select RM 312
Vista T 510 R 10
Vista T 510 R 13
Vista T 510 R 312
Vista T 510 Rm 312
Vista T 610 R 10
Vista T 610 R 13
Vista T 610 R 312
Vista T 610 Rm 312
Vista T 710 R 10
Vista T 710 R 13
Vista T 710 R 312
Vista T 710 Rm 312
Vista T 810 R 10
Vista T 810 R 13
Vista T 810 R 312
Vista T 810 Rm 312
Vista T 910 R 10
Vista T 910 R 13
Vista T 910 R 312
Vista T 910 Rm 312
Vista T R 13 trial
Vista T R 312 Trial
Vista T Rm 312 trial
Vista T Select R 10
Vista T Select R 13
Vista T Select R 312
Vista T Select Rm 312
Vista N 510 R 10
Vista N 510 R 13
Vista N 510 R 312
Vista N 610 R 10
Vista N 610 R 13
Vista N 610 R 312
Vista N 610 Rm 312
Vista N 710 R 10
Vista N 710 R 13
Vista N 710 R 312
Vista N 710 Rm 312
Vista N 810 R 10
Vista N 810 R 13
Vista N 810 R 312
Vista N 810 Rm 312
Vista N 910 R 10
Vista N 910 R 13
Vista N 910 R 312
Vista N 910 Rm 312
Vista N R 13 Trial
Vista N R 312 Trial
Vista N Rm 312 Trial

Vista N Select R 13
Vista N Select R 312
Vista N Select Rm 312
T Moxi All 500
T Moxi All 600
T Moxi All 700
T Moxi All 800
T Moxi All Pro
T Moxi All Flex: trial
Vista T Rd 13 510
Vista T Rd 13 610
Vista T Rd 13 710
Vista T Rd 13 810
Vista T Rd 13 910
Vista T Rd 13 Trial
Vista T Select Rd 13
T Max SP 500
T Max SP 600
T Max SP 700
T Max SP 800
T Max SP FLEX:TRIAL
T Max SP Pro
T Max UP 500
T Max UP 600
T Max UP 700
T Max UP 800
T Max UP FLEX:TRIAL
T Max UP Pro
Vista T 510 UP 675
Vista T 610 UP 675
Vista T 710 UP 675
Vista T 810 UP 675
Vista T 910 UP 675
Vista T UP 675 trial
Vista T SP 13 trial
Vista T 510 SP 13
Vista T 610 SP 13
Vista T 710 SP 13
Vista T 810 SP 13
Vista T 910 SP 13

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Ampliar y transmitir el sonido a los oídos y, por ese medio, compensar el deterioro de la audición.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1) Unitron Hearing
- 2) Sonova Hearing (Suzhou) Co, Ltd.
- 3) Phonak AG
- 4) Sonova Operation Center Vietnam Co., Ltd.
- 5) Unitron Hearing GmbH

Lugar/es de elaboración:

- 1) 20 Beasley Drive, Kitchener, ON N2E 1Y6, Canada.
- 2) No.78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou industrial Park, Jiangsu province, 215126, P.R. China.
- 3) Laubisrütistrasse 28, CH-8712 Stäfa, Suiza.
- 4) No. 41, Street 8 VISP, Thuan An District, Binh Doung Province, Vietnam.
- 5) Laubisrütistrasse 28, CH-8712, Stäfa, Suiza

En nombre y representación de la firma AUDICENTER S.R.L. , 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/	FECHA
--	---------------------	--------------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
ANALISIS DE RIESGO- ISO 14971	NC	NC
ARCHIVO TECNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACION - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS - IEC 60118:2015	NC	NC
DIN 1041 - INFORMACION DE ROTULADO	NC	NC
ARCHIVO TECNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACION - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS - IEC 60118-0:2015	NC	NC
ENSAYO DE PRUEBA AMBIENTAL E INSTRUCCIONES DE USO, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN 15223-1		
EVALUACION DE BIOCOMPATIBILIDAD	NC	NC

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, 04 junio 2019

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 **AUDICENTER S.R.L.** bajo el número PM **1376-12** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2019

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°: 1-0047-3110-000810-19-6