



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 26/03/2019

Número de PM:

1299-13

Nombre Descriptivo del producto:

AUDÍFONOS RETRO AURICULAR DIGITAL PROGRAMABLE DE OIDO ABIERTO (RIC)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 17-666 Aparatos auxiliares para la audición, programables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Starkey

Modelos (en caso de clase II y equipos):

XINO TINNITUS RIC 10,  
XINO TINNITUS RIC 10 AP,  
XINO 110,  
XINO 90,  
XINO 70,  
3 SERIES 110 RIC 312,  
3 SERIES i110 RIC 312,  
3 SERIES 90 RIC 312,  
3 SERIES i90 RIC 312,  
3 SERIES 70 RIC 312,

3 SERIES i70 RIC 312,  
3 SERIES 30 RIC 312,  
3 SERIES i30 RIC 312,  
3 SERIES 20 RIC 312,  
3 SERIES i20 RIC 312  
MUSE 1000 RIC 312  
MUSE 1200 RIC 312  
MUSE 1600 RIC 312  
MUSE 2000 RIC 312  
MUSE 2400 RIC 312  
MUSE i2000 RIC 312  
MUSE i2400 RIC 312  
HALO 2 i1600 RIC 13  
HALO 2 i2000 RIC 13  
HALO 2 i2400 RIC 13

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Hipoacusias leve a moderada en frecuencias graves.  
Hipoacusias leve a severa en frecuencias agudas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1) Starkey Laboratorios, Inc
- 2) Starkey de México SA de CV
- 3) Starkey (Suzhou) Hearing Technology Co LTD.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 6600-6700 Washington Ave. S Eden Prairie –MN 55344 Estados Unidos-
- 2) Calle Norte 7 Numero lote 2 y 3 entre Diagonal Lorenzo de la Garza Poniente 2 Colonia Ciudad Industrial, H. Matamoros Tamaulipas CP 87499. México
- 3) C2 Block 128, HONGYE RD SIP SUZHOU, Jiangsu 215006 China.

En nombre y representación de la firma Instituto Auditivo Argentino 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
ISO 13485, ISO14971: puntos I) 1, 2, 3 4, 5, 6. II) 7.1 a y b. 8.1, 7.2, 9.1, 9.2. 12.1, 12.2, 12.5, 12.7.1, 12.7.3, 12.8.1, 12.8.2, 12.9, 12.9.1 demás puntos no aplican	-	-

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 junio 2019**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Instituto Auditivo Argentino S.R.L.** bajo el número PM **1299-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001543-19-0