



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1840-12#0002

En nombre y representación de la firma Locatelli Carlos Norberto , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1840-12

Disposición autorizante N° Helena ID 14021 de fecha 23 septiembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Helena ID 40391

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Audifonos RIC Programables Digitales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17666 Aparatos auxiliares para la audicion

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A & M

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto medico destinado al apoyo auxiliar para la audición en personas que padecen distintos tipos de hipoacusias.

Modelos: XTM RIC P8
XTM RIC P12

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Sivantos GmbH
2) Sivantos Pte Ltd.
3) WSAUD A/S

Lugar de elaboración: 1) Henri-Dunant-Str. 100 91058 Erlangen Alemania
2) 18 Tai Seng Street, #08-08, Singapore 539775 Singapur
3) Nymoellevvej 6 DK-3540 Lynge Dinamarca

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Locatelli Carlos Norberto bajo el número PM 1840-12 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 08 noviembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 59553

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-004052-24-7