



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1077-194#0002**

En nombre y representación de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. , 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: 1077-194

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Inicial (Rev 00) de fecha 05 marzo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 01 (1-47-3110-8690-21-0)

DC Rev N°1077-194#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Audiómetro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-228-Audiómetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Natus - Otometrics

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se encuentra diseñado para la realización de pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico y para ser utilizado por audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud en las pruebas auditivas de sus pacientes.

Con el Audiómetro se puede llevar a cabo todas las pruebas audiométricas estándar, audiometría de tono y del habla y también pruebas especiales.

Modelos: 8-04-14560 1081 Madsen A450, cal. ANSI, incluye auriculares HB-8

8-04-14561 1081 Madsen A450, cal. ANSI, incluye auriculares de inserción

8-04-14562 1081 Madsen A450, cal. ANSI, incluye auriculares HB-8 y auriculares de inserción

8-04-14567 1081 Madsen A450, cal. ISO, incluye auriculares HB-8

8-04-14667 1081 Madsen A450, cal. ISO, incluye auriculares HB-8

8-04-14568 1081 Madsen A450, cal. ISO, incluye auriculares de inserción

8-04-14668 1081 Madsen A450, cal. ISO, incluye auriculares de inserción  
8-04-14569 1081 Madsen A450, cal. ISO, incluye auriculares ME70  
8-04-14669 1081 Madsen A450, cal. ISO, incluye auriculares ME70 (FR)  
8-75-430 Auriculares HB-7 (8 kHz) con transductores TDH39 (jack)  
8-75-435 Auriculares HB-8 (8 kHz) con transductores TDH39 (jack)  
8-75-81200 Auriculares de inserción, 10 ohmios, jack, estéreo  
8-75-770 Auriculares ME70 (8 kHz)  
041545 Conductor óseo BC-2 con banda ajustable para cabeza  
041546 Receptor BC-2

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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) Natus Medical Denmark ApS  
2) Natus Manufacturing Limited

Lugar de elaboración: 1) Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup, Dinamarca  
2) Ida Business Park, Gort, Co., Galway, Irlanda

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 MEDIX MEDICAL

DEVICES S.R.L. bajo el número PM 1077-194 siendo su nueva vigencia hasta el 05 marzo 2030

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: 13 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 64862

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001230-25-4