



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1376-24#0001

Número de PM:

1376-24

Nombre Descriptivo del producto:

Audifonos Retroauriculares Digitales

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):

AU

Firmado digitalmente por: LOSADA Hector
Ubaldo

Fecha y hora: 24.10.2025 14:32:09

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Au B1-PR (P4)

Au B1-PR (P6)

Au B1-PR (P7)

Au B1-PR (R8)

Au B3-PR (P4)

Au B3-PR (P6)

Au B3-PR (P7)

Au B3-PR (R8)

Au B5-PR (P4)

Au B5-PR (P6)

Firmado digitalmente por: BEN Maria
Eugenia

Fecha y hora: 24.10.2025 17:24:45

Au B5-PR (P7)
Au B5-PR (R8)
Au B7-PR (P4)
Au B7-PR (P6)
Au B7-PR (P7)
Au B7-PR (R8)
Au B9-PR (P4)
Au B9-PR (P6)
Au B9-PR (P7)
Au B9-PR (R8)
Au B1-UP (P4)
Au B1-UP (P6)
Au B1-UP (P7)
Au B1-UP (R8)
Au B3-UP (P4)
Au B3-UP (P6)
Au B3-UP (P7)
Au B3-UP (R8)
Au B5-UP (P4)
Au B5-UP (P6)
Au B5-UP (P7)
Au B5-UP (R8)
Au B7-UP (P4)
Au B7-UP (P6)
Au B7-UP (P7)
Au B7-UP (R8)
Au B9-UP (P4)
Au B9-UP (P6)
Au B9-UP (P7)
Au B9-UP (R8)
Au V1-PR (P2)
Au V1-PR (P4)
Au V1-PR (P6)
Au V1-PR (P7)
Au V1-PR (R8)
Au V3-PR (P2)
Au V3-PR (P4)
Au V3-PR (P6)
Au V3-PR (P7)
Au V3-PR (R8)
Au V5-PR (P2)
Au V5-PR (P4)
Au V5-PR (P6)
Au V5-PR (P7)
Au V5-PR (R8)
Au V7-PR (P2)
Au V7-PR (P4)
Au V7-PR (P6)
Au V7-PR (P7)
Au V7-PR (R8)
Au V9-PR (P2)

Au V9-PR (P4)
Au V9-PR (P6)
Au V9-PR (P7)
Au V9-PR (R8)
Au V-PR Trial (P6)
Au V1-UP (P2)
Au V1-UP (P4)
Au V1-UP (P6)
Au V1-UP (P7)
Au V1-UP (R8)
Au V3-UP (P2)
Au V3-UP (P4)
Au V3-UP (P6)
Au V3-UP (P7)
Au V3-UP (R8)
Au V5-UP (P2)
Au V5-UP (P4)
Au V5-UP (P6)
Au V5-UP (P7)
Au V5-UP (R8)
Au V7-UP (P2)
Au V7-UP (P4)
Au V7-UP (P6)
Au V7-UP (P7)
Au V7-UP (R8)
Au V9-UP (P2)
Au V9-UP (P4)
Au V9-UP (P6)
Au V9-UP (P7)
Au V9-UP (R8)
Au V-UP Trial (P6)
Au A-M (P4)
Au A-M (P6)
Au A-M (P7)
Au A-M (R8)
Au A-SP (P4)
Au A-SP (P6)
Au A-SP (P7)
Au A-SP (R8)
Au A-UP (P4)
Au A-UP (P6)
Au A-UP (P7)
Au A-UP (R8)
Au V1-SP (P2)
Au V1-SP (P4)
Au V1-SP (P6)
Au V1-SP (P7)
Au V1-SP (R8)
Au V3-SP (P2)
Au V3-SP (P4)
Au V3-SP (P6)

Au V3-SP (P7)
Au V3-SP (R8)
Au V5-SP (P2)
Au V5-SP (P4)
Au V5-SP (P6)
Au V5-SP (P7)
Au V5-SP (R8)
Au V7-SP (P2)
Au V7-SP (P4)
Au V7-SP (P6)
Au V7-SP (P7)
Au V7-SP (R8)
Au V9-SP (P2)
Au V9-SP (P4)
Au V9-SP (P6)
Au V9-SP (P7)
Au V9-SP (R8)
Au V-SP Trial (P6)
Au V1-M (P2)
Au V1-M (P4)
Au V1-M (P6)
Au V1-M (P7)
Au V1-M (R8)
Au V3-M (P2)
Au V3-M (P4)
Au V3-M (P6)
Au V3-M (P7)
Au V3-M (R8)
Au V5-M (P2)
Au V5-M (P4)
Au V5-M (P6)
Au V5-M (P7)
Au V5-M (R8)
Au V7-M (P2)
Au V7-M (P4)
Au V7-M (P6)
Au V7-M (P7)
Au V7-M (R8)
Au V9-M (P2)
Au V9-M (P4)
Au V9-M (P6)
Au V9-M (P7)
Au V9-M (R8)
Au V-M Trial (P6)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los audífonos amplían y transmiten sonido hacia los oídos y compensan la audición deficiente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) Sonova AG;
- 2) Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd.;
- 3) Sonova Operation Center Vietnam Company Limited;

Lugar/es de elaboración:

- 1) Laubisrütistrasse 28 8712 Stäfa Suiza.
- 2) No 78 Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park Jiangsu Province 215126 Suzhou China.
- 3) 29A VSIP Street 8, Vietnam – Singapore Industrial Park Thuan Giao Ward, Thuan An City, Binh Doung Province Vietnam.

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 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 N° 9688/19.

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	NC	NC
2. DIN 1041 - INFORMACION DE ROTULADO	NC	NC
3. ARCHIVO TECNICO DE USABILIDAD Y CONSERVACION - INFORME DE RENDIMIENTO DE AUDIFONOS IEC 60118-0:2015 ENSAYO DE PRUEBA AMBIENTAL E INSTRUCCIONES DE USO, MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN 15223-1	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 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, 23 octubre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

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 N° 9688/19, quedando inscripta 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 **1376-24**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-003185-24-0



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480