



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

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

Número de revisión: 2683-21#0001

Número de PM:

2683-21

Nombre Descriptivo del producto:

Amplificador de sonido

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):

San up

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JH-D26, JH-A49

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Producto médico destinado al apoyo auxiliar para la audición en personas que padecen pérdidas auditivas leves a moderadas.

Firmado digitalmente por: BERTAU
Gaston Marcelo
Fecha y hora: 03.02.2026 17:34:38

Período de vida útil (si corresponde):

JH-D26 5 años

JH-A49 3 años

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:

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Floor 1 st, 4th, 5th, 9th & 10th, No.1 Building, No. 207, South SiHuan Rd, ZhongKai Hi-tech District, Huizhou City, 516000, Guangdong Province, P.R. China.

En nombre y representación de la firma GDA BUENOS AIRES 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. EN ISO 13485:2016	--	--

EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 EN 60601-1-2:2015 EN 62366:2008 MEDDEV 2.7.1 rev4 EN 62304:2006 / AC:2008 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013		
2. EN ISO 14971:2012	--	--
3. EN ISO 13485:2012 EN 60118-0:2005 MEDDEV 2.7.1 rev4	--	--
4. EN ISO 14971:2012	--	--
5. EN ISO 14971:2012	--	--
6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7.1 rev4	--	--
7.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-2-66:2015	--	--
7.2 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
7.3 N/A	--	--
7.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
8.1 EN ISO 14971:2012 EN/IEC 60601-2-66:2015	--	--
8.2 a 8.7 N/A	--	--
9.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-2-66:2015	--	--
9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-66:2016	--	--
9.3 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 IEC 62133-2:2017	--	--
10.1 a 10.2 N/A	--	--
11.1 EN ISO 14971:2012 IEC 62479:2010	--	--
11.2 a 11.5 N/A	--	--
12.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-2-66:2015 EN 62304:2006 / AC:2008	--	--
12.2 a 12.4 N/A	--	--
12.5 EN ISO 14971:2012	--	--

EN 60601-1-2:2015		
12.6.1 EN 60601-2-66:2015	--	--
12.7.1 EN 60601-2-66:2015	--	--
12.7.2 N/A	--	--
12.7.3 EN ISO 14971:2012	--	--
EN/IEC 60601-2-66:2015	--	--
12.7.4 N/A	--	--
12.7.5 EN ISO 14971:2012	--	--
EN/IEC 60601-2-66:2015	--	--
12.8.1 a 12.8.2		
EN ISO 14971:2012	--	--
EN 60601-2-66:2015	--	--
EN 60601-1-2:2015	--	--
12.9.1		
EN ISO 14971:2012	--	--
EN 60601-2-66:2015	--	--

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, 03 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **GDA BUENOS AIRES S.R.L.** bajo el número PM **2683-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026 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



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°: 1-0047-3110-000417-25-5



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: GOMEZ
Nestor Daniel
Fecha y hora: 04.02.2026 07:40:33